

事 務 連 絡
令和 6 年 5 月 31 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

最適使用推進ガイドライン関連通知の読替えに伴う留意事項通知の取扱いについて

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47 カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

事 務 連 絡
令和 6 年 5 月 31 日

地方厚生（支）局医療課	}	御中
都道府県民生主管部（局）		
国民健康保険主管課（部）		
都道府県後期高齢者医療主管部（局）		
後期高齢者医療主管課（部）		

厚生労働省保険局医療課

最適使用推進ガイドライン関連通知の読替えに伴う留意事項通知の取扱いについて

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg）」、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）」及び「セミブリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：リブタヨ点滴静注 350mg）」については、「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 4 号及び令和 5 年 3 月 14 日付け保医発 0314 第 6 号。以下「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）において、抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「アベルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：バベンチオ点滴静注 200mg）」、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 1200mg）」及び「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg）」については、「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年 11 月 21 日付け保医発 1121 第 12 号、平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 4 号及び平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 2 号。以下「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「令和 6 年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（令和 6 年 5 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・保険局医療課連名事務連絡）のとおり、最適使用推進ガイドラインの読み替えに伴い、抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知において、「外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2」としている部分については、令和 6 年 6 月 1 日以降、下記のとおり読み替えることとしますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

読替後	読替前
外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2

事 務 連 絡
令和 6 年 5 月 31 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省保険局医療課

令和 6 年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて

経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしており、「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」(令和 4 年 9 月 30 日付け薬生薬審発 0930 第 1 号、保医発 0930 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、保険局医療課長連名通知)を踏まえ、対象医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件等を最適使用推進ガイドラインで示しています。

今般、令和 6 年度の診療報酬改定において、外来腫瘍化学療法診療料の見直しが行われ、「外来腫瘍化学療法診療料 3」が新設されたことを受け、ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤、アベルマブ(遺伝子組換え)製剤、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)製剤、デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤及びセミプリマブ(遺伝子組換え)製剤における各最適使用推進ガイドラインにおいて「外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2」としている部分については、令和 6 年 6 月 1 日以降、下記のとおり読み替えることとしました。なお、本記載については、他の事由により最適使用推進ガイドラインを改訂する機会にあわせて整備することとします。

つきましては、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底をお願いします。

記

読替後	読替前
外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2

以上