

◎保険だより 第482号 (令和7年1月19日)

1 : 進行・再発子宮体癌に対する一次治療としての DUO-E レジメンが承認されました。その中の DUO-E Triplet(TC+イミフィンジ+リムパーザ)群の適応は pMMR 症例で PD-L1 陽性症例に限られます。TC 療法と併用ですので、再発例では前治療でのプラチナ感受性の確認も重要です。

また KEYNOTE-868 試験の結果を受けて、化学療法歴のない進行・再発子宮体癌に対する一次治療としての化学療法とキートルーダ併用が承認されました。こちらは dMMR, pMMR 群ともに適応になります。術後補助化学療法歴がある場合、当該化学療法終了後 12 か月を超えて再発した症例は可能となります。

既に認められているがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発子宮体癌に対する二次治療としてのレンビマ+キートルーダ療法 (KEYNOTE-775/309 試験) や、がん腫横断的 MSI-High 固型癌で化学療法に増悪した進行・再発例に対するキートルーダ療法(KEYNOTE-164/158 試験)など異なったレジメンが混在しており、症例の状況に応じた適切な療法の選択が必要です。適応判断には薬剤の添付文書にも記載されているように、根拠となった臨床試験の内容を熟知した上で適確に症例ごとに慎重に判断するようお願いします。

子宮体癌のみならず、分子標的薬の初回使用にあたっては、当該症例が適応症であることを示す症状詳記 (初発、再発、進行期、前治療、各種バイオマーカーもしくはサロゲートマーカー結果など) を必ず添付していただくよう重ねてお願いします。

2 : 新たな体外診断用医薬品が承認された下記項目の保険適用と留意事項

(令和7年1月1日～ 厚生労働省保険局医療課よりの通知)

1) マイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性変異同時検出は、以下のいずれかに該当する場合であって、リアルタイムPCR法により測定した場合に、本区分の「12」の脛トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム核酸同時検出の所定点数を準用して算定する。

ア マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して、治療法の選択を目的として行った場合。

イ マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して、治療効果判定を目的として行った場合。

2) p16タンパクは、子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) が疑われる患者であって、HE染色で腫瘍性病変の鑑別が困難なものに対してHQリンカーを用いて免疫染色病理標本作製を行った場合に、本区分の「1」エストロゲンレセプターを準用して算定する。