

日 薬 業 発 第 3 号
令 和 5 年 4 月 3 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

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
留意事項の一部改正について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

抗PD-L1 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）」については、今般、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌）の一部改正について」が改訂されたところですが（令和5年3月31日付け日薬情発第236号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が一部改正されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 2 7 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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の一部改正について

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。

<抄>

保医発0327第7号
令和5年3月27日

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
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

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

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の一部改正について

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）」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。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、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、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌）の一部改正について」（別添：令和 5 年 3 月 27 日付け薬生薬審発 0327 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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。

記

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の 1 の（3）を次のように改め、（14）を加え

る。

1 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

(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

① 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）

エ 外来化学療法室を設置し、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 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

ウ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。

3) 本製剤を非扁平上皮癌患者であって、PD-L1 発現率が確認できた患者に単独投与する場合は、PD-L1 発現率を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）。PD-L1 発現率が 1 % 未満の場合は、本製剤を投与することとした理由。

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与カ」までのうち該当するものを記載）

ア イピリムマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ イピリムマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセドとの併用投与

- ウ イピリムマブ（遺伝子組換え）との併用投与
- エ カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビンとの併用投与
- オ カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセドとの併用投与
- カ ベバシズマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

- 5) 本製剤を4)に示す「併用投与ア」から「併用投与オ」により併用する場合、EGFR 遺伝子変異陰性及びALK 融合遺伝子陰性の患者において有効性が示されているので、EGFR 遺伝子変異陰性及びALK 融合遺伝子陰性を確認した検査の実施年月日。4)に示す「併用投与カ」により併用する場合は、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び ROS1 融合遺伝子陰性の患者において有効性が示されているので、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び ROS1 融合遺伝子陰性を確認した検査の実施年月日。
- 6) 本製剤を4)に示す「併用投与エ」又は「併用投与オ」の併用投与をする場合は、PD-L1 発現率が1%未満の患者において有効性が示されているので、PD-L1 発現率を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）。

② 1（1）にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

- ア 平成29年2月13日以前に既に本製剤の投与を受けている患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1（3）①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。
- イ 平成29年2月13日以前に本製剤の使用実績がある保険医療機関において、本製剤を初めて投与する必要性が生じた患者に対しては、平成29年4月30日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1（3）①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、当該保険医療機関での使用実績がある旨（「使用実績有」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。

(14) 非小細胞肺癌における術前補助療法

本製剤を非小細胞肺癌における術前補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

- イ 特定機能病院
- ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- エ 外来化学療法室を設置し、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 の施設基準に係る届出を行っている施設
- オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

ウ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。

3) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）

ア シスプラチン又はカルボプラチン及びゲムシタビンとの併用投与

イ カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

ウ シスプラチン又はカルボプラチン及びペメトレキセドとの併用投与

(参考：新旧対照表)

◎「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)の記の 1

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 オプジーボ点滴静注 20mg、同<u>点滴静注</u> 100mg、同<u>点滴静注</u> 120mg 及び同<u>点滴静注</u> 240mg</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>① 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」<u>から</u>「医師要件ウ」<u>までのうち該当するものを記載</u>)</p> <p>ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</p> <p>イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。</p> <p><u>ウ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。</u></p>	<p>1 オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg 及び同 240mg</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>① 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」<u>又は</u>「医師要件イ」<u>と記載</u>)</p> <p>ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</p> <p>イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。</p> <p>(新設)</p>

3) (略)

4) (略)

5) (略)

6) (略)

② (略)

(11)～(13) (略)

(14) 非小細胞肺癌における術前補助療法

本製剤を非小細胞肺癌における術前補助療法に用いる場合は、
次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府
県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域が
ん診療病院など)

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携
指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院な
ど)

エ 外来化学療法室を設置し、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の施設基準に係る届出を行ってい
る施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っ
ている施設

2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者
として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」から「医

3) (略)

4) (略)

5) (略)

6) (略)

② (略)

(11)～(13) (略)

(新設)

師要件ウ」までのうち該当するものを記載)

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む5年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。

3) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの(「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載)

ア シスプラチン又はカルボプラチン及びゲムシタビンとの併用投与

イ カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

ウ シスプラチン又はカルボプラチン及びペメトレキセドとの併用投与