

最適使用推進ガイドラインについて

- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしている（令和 4 年 9 月 14 日中医協了承）。
- 今般、オプジーボ点滴静注の一部の効能・効果について、再審査が終了したため、再審査が終了した効能・効果に係る最適使用推進ガイドラインは、簡略版 GL に改訂することとしたい（令和 7 年 10 月 29 日の薬事審議会了承）。
- また、上記の再審査の結果に併せて、最適使用推進ガイドラインにおける本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与に関する規定（以下、「併用薬の規定」という。）も改訂（併用薬の規定の削除）される予定であり、関連する保険適用上の留意事項を改正することとしたい。

	品目	製造販売 業者	簡略版 GL に改訂予定の 最適使用推進ガイドライン	最適使用推進ガイド ライン及び保険適用 上の留意事項の通知 発出日及び適用日※
1	オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 240mg	小野薬品 工業（株）	○悪性黒色腫 ※	（通知発出日・適用日） 令和 7 年 11 月下旬 （予定）

※ 最適使用推進ガイドラインにおける併用薬の規定が改訂（別紙参照）

●最適使用推進ガイドラインの新旧対照表（併用薬の規定）

※ 併用薬の規定を削除することにより、現行の留意事項通知で診療報酬明細書に記載を求めている②の内容が削除される。

【悪性黒色腫】

改訂前	改訂後
5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。 ・化学療法未治療及び既治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者 ・完全切除後のⅢB/C 期/Ⅳ期の悪性黒色腫患者における術後補助療法 なお、BRAF 遺伝子変異を有する患者においては、BRAF 阻害剤による治療も考慮すること。 ・完全切除後のⅡB/C 期の悪性黒色腫患者における術後補助療法 ② 本剤＋イピリムマブ投与は化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（CA209067 試験）において、対照とされたイピリムマブ投与に対して有効性が検証されている。ただし、本剤＋イピリムマブ投与と本剤単独投与を比較した探索的な検討においては、PD-L1 発現状況によりイピリムマブの上乗せ効果が異なる傾向が示唆される結果が得られている（7p 参照）。そのため、根治切除不能な悪性黒色腫患者において、本剤とイピリムマブとの併用投与の可否を判断する場合、PD-L1 発現率を確認することが望ましい。PD-L1 発現率が1%以上であることが確認された患者においては、原則、本剤単独投与を優先する。なお、根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅰ相試験（CA209004 試験）のコホート8において、化学療法未治療患者と化学療法既治療患者との間で本剤＋イピリムマブ投与の有効性に明確な差異は認められていない。 【安全性に関する事項】 ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。 ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ② 治療前の評価において下記に該当する患	3. 投与対象となる患者 （削除） （削除） ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。 ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ② 治療前の評価において下記に該当する患

者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。 ・ 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者 ・ 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者 ・ 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者 ・ 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者 ・ 結核の感染又は既往を有する患者 ・ ECOG Performance Status 3-4 の患者	者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。 ・ 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者 ・ 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者 ・ 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者 ・ 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者 ・ 結核の感染又は既往を有する患者 ・ ECOG Performance Status 3-4 の患者
--	--