

効能・効果の追加等に係る最適使用推進G Lに基づく  
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、オブジーボ点滴静注について、「悪性黒色腫」の術後補助療法に関する効能・効果の追加及び「化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」におけるイピリブマブとの併用療法の用法・用量の追加に係る最適使用推進G Lの改訂、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」の効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lの策定が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg	小野薬品工業	① 悪性黒色腫 ② 化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ③ がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

※なお、今後承認予定のオブジーボ点滴静注 240mg (240mg24mL1 瓶) が薬価収載された場合は、留意事項通知に同剤形を追加予定。

3 留意事項の内容

- (1) 全適応共通
  - 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G Lに従って使用する旨を明記。(今回の改正で変更なし)
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
  - 1) 悪性黒色腫
    - 記載を求める事項に変更なし。(所用の文言修正のみ)
  - 2) 腎細胞癌
    - 本製剤とイピリムマブの併用を化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者に投与する場合は、IMDC リスク分類<sup>(注)</sup>の intermediate リスク又は poor リスクのいずれに該当するかを明記するよう追記した。

(注) IMDC (International Metastatic RCC Database Consortium) リスク分類

予後を予測するための分類方法であり、これまで分子標的薬を用いた治療を行う場合の予後予測の指標として用いられている。

本剤の臨床試験において、以下の①～⑥のいずれにも該当しない場合には Favorable リスク、1 又は 2 項目を満たす場合には Intermediate リスク、3 項目以上を満たす場合には Poor リスクとされた。

- ① 腎細胞癌と診断されてから本試験の無作為割付けまで 1 年未満
- ② Karnofsky 一般状態 80%未満
- ③ ヘモグロビン値が基準値下限未満
- ④ 補正後のカルシウム値が 10 mg/dl を超える
- ⑤ 好中球数が基準値上限を超える
- ⑥ 血小板数が基準値上限を超える

### 3) 悪性胸膜中皮腫

以下の事項を記載するよう規定した。

#### ① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ニボルマブ (遺伝子組換え) ～悪性胸膜中皮腫～ (抄)

##### ① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 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) (平成 30 年 4 月 1 日時点 : 437 施設)
- (2) 特定機能病院 (平成 29 年 6 月 1 日時点 : 85 施設)
- (3) 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)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 (平成 28 年 7 月 1 日時点 : 2540 施設)
- (5) 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 (平成 28 年 7 月 1 日時点 : 1290 施設)

#### ② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ニボルマブ (遺伝子組換え) ～悪性胸膜中皮腫～ (抄)

①-2 悪性胸膜中皮腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師 (下表のいずれかに該当する医師) が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- |  |
|--|
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 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。    |
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、悪性胸膜中皮腫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。 |

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：平成 30 年 8 月 21 日

適用日：発出日