

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、キイトルーダ点滴静注について、以下の内容に係る最適使用推進G Lの改訂及び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。
 - ① 「悪性黒色腫」の術後補助療法に関する効能・効果の追加及び用法・用量の変更
 - ② 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する本剤単独投与の対象となるPD-L1発現率の変更（TPS \geq 50% \rightarrow 1%）及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の追加
 - ③ 「がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」の効能・効果の追加

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
キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD	① 悪性黒色腫 ② 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③ がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

3 留意事項の内容

- (1) 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。（所要の文言修正のみ）
 - 2) 非小細胞肺癌
本剤を単独で投与する場合には、PD-L1陽性を確認した検査の実施年月日

及び検査結果（発現率）を記載することとし、また、本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、有効性が示されている併用投与のいずれに該当するかを明記することとした。

3) 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌

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 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) ~高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌~ (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 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) ~高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌~ (抄)

①-2 対象となる癌腫で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。 |
| ・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、対象となる癌腫領域でのがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。 |

③ MSI-High を確認した検査の実施年月日。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日 : 平成 30 年 12 月 21 日

適用日 : 発出日