

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、ニボルマブ点滴静注について、「非小細胞肺癌」における他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の追加に係る最適使用推進G Lの改訂が行われたので、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 |
|---|------------|----------------|
| オプジーボ点滴静注 20mg<br>オプジーボ点滴静注 100mg<br>オプジーボ点滴静注 120mg<br>オプジーボ点滴静注 240mg | 小野薬品<br>工業 | 非小細胞肺癌         |

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 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨並びに EGFR 遺伝子変異検査及び ALK 融合遺伝子検査の実施年月日。
  - ② 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与のうち、カルボプラチン又はシスプラチンと併用する場合、PD-L1 発現率を確認した検査の実施年月日及び検査結果。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年11月27日  
 適用日：発出日