

中央社会保険医療協議会 総会（第 471 回） 議事次第

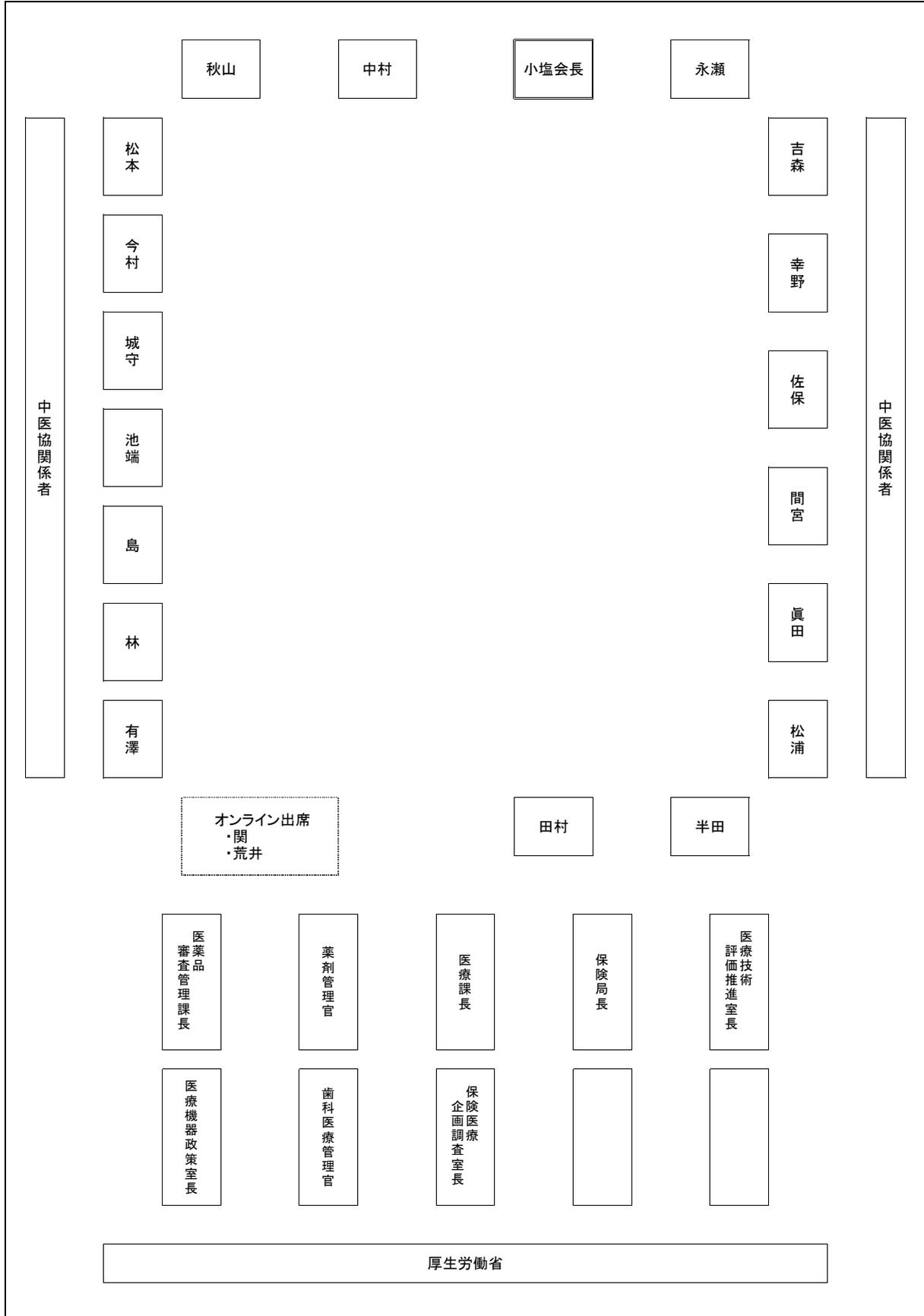
令和2年12月23日(水) 10:00～
於 TKP イベントホールシルク新宿

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る取扱いについて
- 最適使用推進ガイドラインについて
- オンライン診療について
- 薬価算定組織、保険医療材料等専門組織、費用対効果評価専門組織
の名簿等の公開について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時: 令和2年12月23日(水) 10:00~
会場: TKPイベントホールシルク新宿



医療機器の保険適用について（令和3年1月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	myChoice 診断システム	マイクレン・ヘルスケア株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	2

医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器であり、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日からの保険適用とする。

医療機器の保険適用について（令和3年3月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	4,510,000 円	類似機能区分比較 方式	なし	1.23	5

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 myChoice 診断システム
 保険適用希望企業 マイクレン・ヘルスケア株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
myChoice 診断システム	C2（新技術）	本品は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNAのゲノム不安定性の状態（GIS）の評価により相同組換え修復欠損（HRD）を検出し、又、腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、ニラパリプトシル酸塩水和物の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
myChoice 診断システム	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。			

準用技術料

D006-18 BRCA1/2 遺伝子検査 1 腫瘍細胞を検体とするもの 20,200 点

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 処理が複雑なもの

注2 3項目以上 12,000 点

合計 32,200 点

留意事項案

- (1) 卵巣癌患者の腫瘍組織を検体とし、次世代シーケンシングにより、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、相同組換え修復欠損の評価を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。
- (2) 本検査を実施する場合には、区分番号「D006-18 BRCA1/2 遺伝子検査」の「1 腫瘍細胞を検体とするもの」に関する施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
myChoice 診断システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

測定項目	準用技術料		
LOH	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
TAI	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
LST	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
BRCA1 遺伝子	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
BRCA2 遺伝子	D006-4	遺伝学的検査 「3処理が極めて複雑なもの」	8,000 点
上記5項目	D004-2	悪性腫瘍組織検査 「1悪性腫瘍遺伝子検査」 「口処理が複雑なもの」 注2 「口3項目以上」	12,000 点

合計 52,000 点

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2年度

本医療機器使用患者数：200人/年

予測販売金額：0.6億円/年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オース トラリ ア	外国平均 価格
myChoice 診 断システム	4040 米ドル (408,888 円)	3485 ポンド (452,562 円)	-	4200 ユーロ (474,012 円)	-	445,154 円

1 米ドル = 101 円 1 ポンド = 130 円
 1 ユーロ = 113 円 1 豪ドル = - 円
 （令和元年5月～令和2年4月の日銀による為替レートの平均）

製品概要

1 販売名	myChoice診断システム
2 希望業者	マイクレン・ヘルスケア株式会社
3 使用目的	<p>本品は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNAのゲノム不安定性の状態 (GIS) の評価により相同組換え修復欠損 (HRD) を検出し、又、腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、ニラパリプトシル酸塩水和物の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いられる。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、腫瘍組織から抽出したゲノムDNAの3つのバイオマーカー() からゲノム不安定性(GI)スコアを算出し、併せてBRCA1/2遺伝子変異を検出する遺伝子変異解析プログラムであり、GIスコア又はBRCA1/2遺伝子変異のいずれかが陽性の場合に相同組換え修復欠損(HRD)が陽性であると判定する。 本品は、卵巣癌患者に対するニラパリプの適応判定の補助に用いられる。 <p>ヘテロ接合性の消失(LOH)、テロメアアレル不均衡(TAI)、大規模な状態遷移(LST)</p> </div> <div style="width: 65%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>臨床上的の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 3つ以上の化学療法歴がある再発卵巣癌患者を対象とした海外第相臨床試験であるQUADRA試験において、本品によって判定された、HRD陽性の再発卵巣癌患者47例におけるニラパリプの奏効率(完全奏効又は部分奏効)は27.7% (95%CI: 15.6-42.6) (13例)であった。 </div>

略

狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した大動脈生体弁及び右室流出路心外導管に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

算定の留意事項

下記のいずれかに該当する場合、算定できる。

- (1) 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、経カテーテル人工生体弁セットによる治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。
- (2) 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全又はその複合)を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に使用する場合に限り算定できる。

準用技術料

K 5 5 5 - 2 経カテーテル大動脈弁置換術

2 経皮的な大動脈弁置換術

39,060 点

留意事項案

医科点数表

K 5 5 5 - 2 経カテーテル大動脈弁置換術の留意事項に下線部を追加する。

- (1) 経カテーテル大動脈弁置換術は、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。
- (2) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施した場合には、区分番号「K 5 5 5 - 2」に掲げる経カテーテル大動脈弁置換術の所定点数を準用して算定する。
- (3) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合には、関係学会により策定された適正使用基準に準じて使用する場合に限り算定できる。
- (4) 経カテーテル人工生体弁セットを用いて肺動脈弁置換術を実施する場合には、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
エドワーズ サピエン 3	4,510,000 円	182 経カテーテル人工生体弁セット (1) バルーン拡張型人工生体弁セット	1.23	該当なし

準用技術料

K 5 5 5 - 2 経カテーテル大動脈弁置換術

2 経皮的大動脈弁置換術

39,060 点

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 10 年度

本医療機器使用患者数 (大動脈弁位) : 16,632 人 / 年

予測販売金額 (大動脈弁位) : 750 億円 / 年

本医療機器使用患者数 (肺動脈弁位) : 44 人 / 年

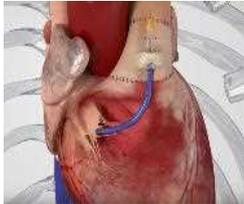
予測販売金額 (肺動脈弁位) : 2 億円 / 年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
エドワーズ サピエン 3	32,500 米ドル (3,510,000 円)	30,000 英ポンド (3,600,000 円)	30,495 ユーロ (4,147,320 円)	30,068 ユーロ (4,089,248 円)	42,000 豪ドル (3,045,000 円)	3,678,314 円

1 米ドル = 108 円 1 ポンド = 136 円
 1 ユーロ = 120 円 1 豪ドル = 72.5 円
 (令和元年9月~令和2年8月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	エドワーズ サピエン3																																																																											
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社																																																																											
3 使用目的	<p>本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、以下の患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。 先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位に外科的に留置した生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全又はその複合）を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者。ただし、本品留置部位にステントが留置されている又は留置が必要な場合を除く。 																																																																											
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; display: inline-block;">製品特徴</div>	出典: 企業提出資料																																																																										
	<ul style="list-style-type: none"> 本品は、先天性心疾患手術後の肺動脈弁機能不全に対して再開胸手術を回避する低侵襲な治療として、経カテーテル的生体弁の肺動脈弁位への留置術が可能となった。 本品は、経大腿、経心尖あるいは経大動脈アプローチにより、シースを介して狭窄した自己の大動脈弁、外科的に留置し、機能不全となった大動脈生体弁又は肺動脈生体弁の部位に順行性又は逆行性にデリバリーされ、バルーンを拡張することにより留置される。 																																																																											
				大動脈弁位	肺動脈弁位																																																																							
	<div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div>	<ul style="list-style-type: none"> 本品及び本品の従来品は、手術後30日死亡率は0.0%で、手術後4年で94.9%の外科的再弁置換術・修復術の回避率が確認され、外科手術に劣らなかった。 																																																																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">外科的肺動脈弁置換術</th> <th colspan="2">経カテーテル肺動脈弁留置術</th> </tr> <tr> <th>Miyazaki T, et. al</th> <th>Ando M, et al</th> <th>Koh M, et. al</th> <th>COMPASSION</th> <th>COMPASSION S3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>症例数</td> <td>N=902</td> <td>N=127</td> <td>N=191</td> <td>N=69</td> <td>N=58</td> </tr> <tr> <td>デバイス</td> <td>ePTFE心外導管</td> <td>ePTFE心外導管</td> <td>異種心膜/ePTFE心外導管*</td> <td>SAPIEN</td> <td>SAPIEN 3 (本品)</td> </tr> <tr> <td>対象患者</td> <td>初回手術/再手術患者</td> <td>初回手術/再手術患者</td> <td>初回手術/再手術患者</td> <td>再手術患者</td> <td>再手術患者</td> </tr> <tr> <td>年齢 (歳)</td> <td>3.9 (0-56.8)</td> <td>12.7 ± 12.0 (0.07-62.5)</td> <td>8.1 ± 7.7 (0-44)</td> <td>28.3 ± 14.4 (10.0-72.0)</td> <td>31.8 ± 13.2 (8-70)</td> </tr> <tr> <td>平均観察期間 (年)</td> <td>5.5</td> <td>2.7 ± 2.4</td> <td>8.5 ± 5.9</td> <td>4y-F/U完了</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td colspan="6">早期成績</td> </tr> <tr> <td>手術後30日の死亡率</td> <td>1.7%</td> <td>在院死亡2.2%</td> <td>28/191</td> <td>0.0%</td> <td>0.0%</td> </tr> <tr> <td colspan="6">長期成績 (Kaplan-Meier事象回避率)</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>96.1% @5y</td> <td>4例死亡@1y</td> <td>79.2 ± 3.0% @5y</td> <td>100.0% @1y 96.5% @4y</td> <td>NA</td> </tr> <tr style="border: 2px solid red;"> <td>外科的再弁置換/修復術</td> <td>92.3% @5y 99.6% @5y</td> <td>97.8 ± 1.6% @3y 93.5 ± 4.4% @5y</td> <td>93.9 ± 1.9% @5y 97.0% @5y (≥10 yr)</td> <td>96.9% @3y 94.9% @4y</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table>						外科的肺動脈弁置換術			経カテーテル肺動脈弁留置術		Miyazaki T, et. al	Ando M, et al	Koh M, et. al	COMPASSION	COMPASSION S3	症例数	N=902	N=127	N=191	N=69	N=58	デバイス	ePTFE心外導管	ePTFE心外導管	異種心膜/ePTFE心外導管*	SAPIEN	SAPIEN 3 (本品)	対象患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	再手術患者	再手術患者	年齢 (歳)	3.9 (0-56.8)	12.7 ± 12.0 (0.07-62.5)	8.1 ± 7.7 (0-44)	28.3 ± 14.4 (10.0-72.0)	31.8 ± 13.2 (8-70)	平均観察期間 (年)	5.5	2.7 ± 2.4	8.5 ± 5.9	4y-F/U完了	1.4	早期成績						手術後30日の死亡率	1.7%	在院死亡2.2%	28/191	0.0%	0.0%	長期成績 (Kaplan-Meier事象回避率)						死亡	96.1% @5y	4例死亡@1y	79.2 ± 3.0% @5y	100.0% @1y 96.5% @4y	NA	外科的再弁置換/修復術	92.3% @5y 99.6% @5y	97.8 ± 1.6% @3y 93.5 ± 4.4% @5y	93.9 ± 1.9% @5y 97.0% @5y (≥10 yr)	96.9% @3y 94.9% @4y	NA
	外科的肺動脈弁置換術			経カテーテル肺動脈弁留置術																																																																								
	Miyazaki T, et. al	Ando M, et al	Koh M, et. al	COMPASSION	COMPASSION S3																																																																							
症例数	N=902	N=127	N=191	N=69	N=58																																																																							
デバイス	ePTFE心外導管	ePTFE心外導管	異種心膜/ePTFE心外導管*	SAPIEN	SAPIEN 3 (本品)																																																																							
対象患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	初回手術/再手術患者	再手術患者	再手術患者																																																																							
年齢 (歳)	3.9 (0-56.8)	12.7 ± 12.0 (0.07-62.5)	8.1 ± 7.7 (0-44)	28.3 ± 14.4 (10.0-72.0)	31.8 ± 13.2 (8-70)																																																																							
平均観察期間 (年)	5.5	2.7 ± 2.4	8.5 ± 5.9	4y-F/U完了	1.4																																																																							
早期成績																																																																												
手術後30日の死亡率	1.7%	在院死亡2.2%	28/191	0.0%	0.0%																																																																							
長期成績 (Kaplan-Meier事象回避率)																																																																												
死亡	96.1% @5y	4例死亡@1y	79.2 ± 3.0% @5y	100.0% @1y 96.5% @4y	NA																																																																							
外科的再弁置換/修復術	92.3% @5y 99.6% @5y	97.8 ± 1.6% @3y 93.5 ± 4.4% @5y	93.9 ± 1.9% @5y 97.0% @5y (≥10 yr)	96.9% @3y 94.9% @4y	NA																																																																							

臨床検査の保険適用について（令和3年1月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	インターロイキン - 6 (I L - 6)	E C L I A 法	D 0 0 8 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン (P T H)	2
	E 3(新項目)	薬物代謝酵素遺伝子 CYP2C9 (* 2 / * 3)	リアルタイム P C R 法	D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多 型	5
	E 3 (改良項目)	HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体	イムノクロマト法 (定性)	D012 46 HIV-1 抗体 (ウエスタンブロット法) D012 49 HIV-2 抗体 (ウエスタンブロット法)	7

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 エクル - シス試薬 IL - 6
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクル - シス試薬 IL - 6	E 3（新項目）	血清又は血漿中のインターロイキン - 6（IL - 6）の測定（救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助）

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
インターロイキン - 6 （IL - 6）	ECLIA法	170点	D 0 0 8 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン（PTH）

留意事項案

- （１）本検査は、血清又は血漿を検体としてECLIA法によりインターロイキン - 6（IL - 6）を測定した場合に、本区分の「31」 副甲状腺ホルモン（PTH）の所定点数を準用して算定する。
- （２）本検査は、全身性炎症反応症候群と診断した、又は疑われる場合に、重症度判定の補助を目的として使用した場合に、一連の治療につき2回に限り算定できる。なお、検査を実施した年月日を診療報酬明細書に記載すること。また、医学的な必要性から一連の治療につき3回以上算定する場合には、3回以上の測定を必要とした詳細な理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
エクル - シス試薬 IL - 6	292点	D 0 0 7 血液化学検査 55 プロカルシトニン（PCT）定量

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：603,892 / 年

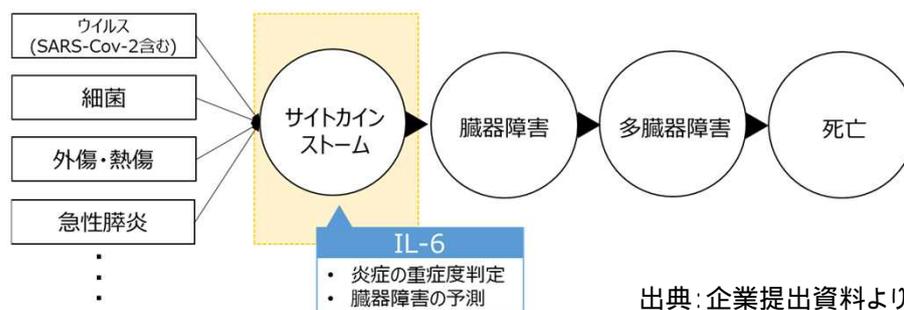
予測販売金額：10.3 億円 / 年

製品概要

1 販売名	エクルーシス試薬 IL - 6
2 希望業者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	血清又は血漿中のインターロイキン - 6 (IL - 6) の測定 (救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助)

製品特徴

- 外傷や感染などの侵襲が生体に加わると、サイトカインが産生される。
- 侵襲が大きい場合は、サイトカインの過剰産生 (サイトカインストーム) を生じ、多臓器障害に至ることがある。
- IL - 6 は早期に産生されるサイトカインの一種であり、血中のIL - 6 値を測定することにより、臓器障害の発生を予測することが可能となる。



出典: 企業提出資料より一部改変

臨床上的有用性

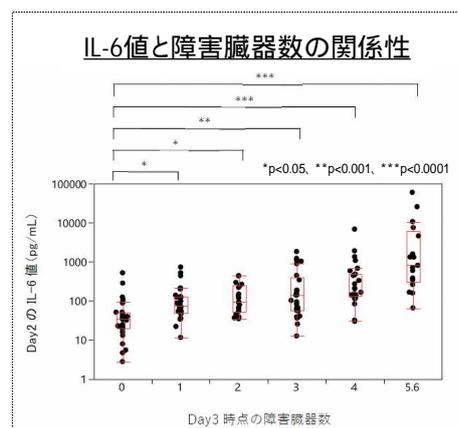
4 構造・原理

- 全身性炎症反応症候群の患者¹を対象とした臨床試験において、以下の結果が報告されている。

IL - 6 値²に応じて、翌日の障害臓器数が有意に増加していた (下図参照)。

IL - 6 値²のカットオフ値を129pg/mlとしたとき、翌日の多臓器障害³の予測性能は、感度66%、特異度86%であった。

- 1 救急搬送患者又はICU入室患者であり、米国胸部医学会/米国集中治療学会及び日本集中治療医学会の定義により全身性炎症反応症候群と診断された患者。
- 2 救急搬送された日又はICUに入室した日をDay0と定義し、Day2におけるIL-6値のデータを使用。
- 3 2臓器以上の臓器障害を多臓器障害として定義。



体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 eQ-PCRLCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット
 保険適用希望企業 パシフィックブリッジメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
eQ-PCR LCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット	E 3（新項目）	全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型（*2,*3）の定性的ジェノタイプ解析（CYP2C9の活性の判定の補助）

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
薬物代謝酵素遺伝子 CYP2C9（*2/*3）	リアルタイム PCR法	2,037点	D006-7 UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型

留意事項案

D006-7 UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型の留意事項に下線部を追記する。

（1）二次性進行型多発性硬化症患者に対するシポニモドフマル酸の投与の可否の判定又は投与量の判定を目的として、リアルタイムPCR法により、全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型を測定した場合は、本区分の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
eQ-PCRLCCYP2C9*2,*3 ジェノタイプキット	2,520点	D006-9 WT1mRNA

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：346回/年

予測販売金額：705万円/年

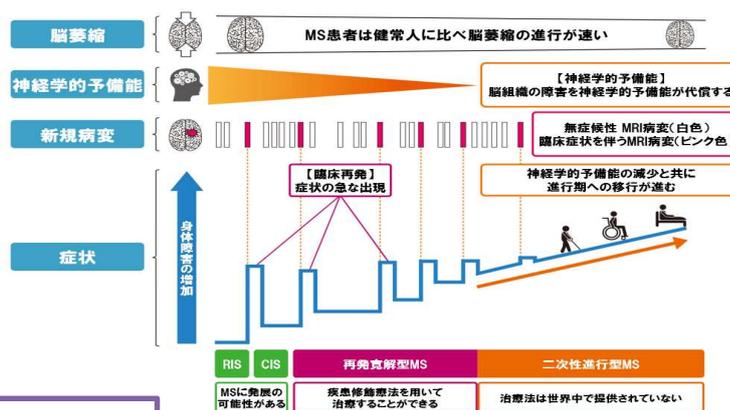
製品概要

1 販売名	eQ-PCR LCCYP2C9*2,*3ジェノタイプキット
2 希望業者	パシフィックブリッジメディカル株式会社
3 使用目的	全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型(*2,*3)の定性的ジェノタイプ解析(CYP2C9の活性の判定の補助)

出典: 企業提出資料

製品特徴

- 本品は、全血又は口腔粘膜から抽出されたゲノムDNA中の薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型(*2,*3)の定性的ジェノタイプ解析(CYP2C9の活性の判定の補助)を行う体外診断用医薬品である。
- 二次性進行型多発性硬化症患者に対してシポニモドフマル酸(メーゼント錠)を投薬する際に、薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子多型を判定することで、シポニモドフマル酸の投薬の可否並びに投与量をコントロールすることが可能となる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

- 各CYP2C9遺伝子型を保有する健康成人におけるシポニモドフマル酸のAUC, Cmax, T1/2及び、維持用量は以下の表のとおり。

CYP2C9 遺伝子型	AUC	Cmax	T1/2 (時間)	維持用量
CYP2C9*1/*1	1	1	28	2mg
CYP2C9*2/*3	2.05倍	1.21倍	51	1mg
CYP2C9*3/*3	3.84倍	1.16倍	126	禁忌

シポニモドフマル酸維持用量は、日本人における遺伝子型の発現頻度から、95-96%の方が2mg、4-5%の方が1mgとなる。また、0-0.1%の方が禁忌となる。

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Geenius HIV 1/2 キット
 保険適用希望企業 バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Geenius HIV 1/2 キット	E 3（改良項目）	全血、血清又は血漿中のHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助)

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体	イムノクロマト 法（定性）	660 点	D012 46 HIV-1 抗体（ウエスタンブロット法） D012 49 HIV-2 抗体（ウエスタンブロット法）

留意事項通知案

D012(46)の下に(47)を追加する。

(47) スクリーニング検査としての「16」の HIV-1,2 抗体定性若しくは同半定量、「16」の HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性、「17」の HIV-1 抗体、「18」の HIV-1,2 抗体定量又は「18」の HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清又は血漿中の HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体を検出する検査を行った場合は、本区分の「46」HIV-1 抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法)を合算した点数を準用して算定する。

なお、本検査を実施した場合、本区分の「46」HIV-1 抗体（ウエスタンブロット法）及び「49」HIV-2 抗体（ウエスタンブロット法）は、別に算定できない。

[参考]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体	イムノクロマト 法（定性）	660 点	D012 46 HIV-1 抗体（ウエスタンブロット法） D012 49 HIV-2 抗体（ウエスタンブロット法）

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本体外診断薬使用患者数：0.4 万人 / 年

予測販売金額：0.3 億円 / 年間

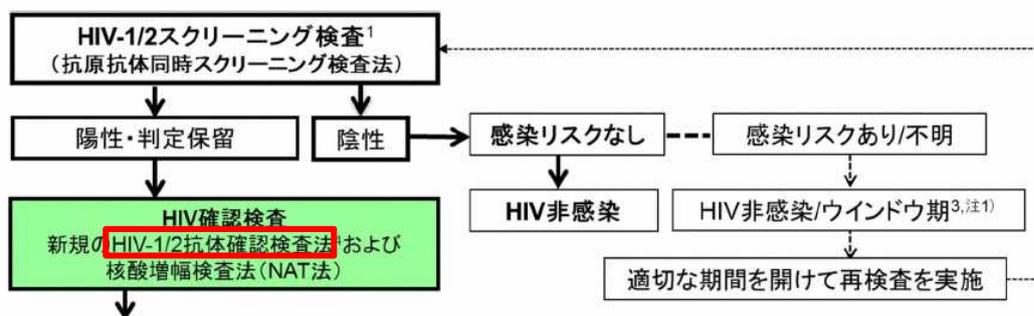
製品概要

1 販売名	Geenius HIV 1/2 キット
2 希望業者	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
3 使用目的	全血、血清又は血漿中のHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助)

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、全血、血清又は血漿を検体として、イムノクロマト法によりHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体を検出する体外診断用医薬品である。
- 本品は、「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン 2020版」において、HIV1/2スクリーニング検査において陽性となった場合の確認検査として位置づけられている。



臨床上的有用性

- 本品は、従前の検査(ウエスタンブロット法)と比較して、HIV-1/2の全体一致率、陽性一致率、陰性一致率について良好な一致率を示した。
- 従前の検査(ウエスタンブロット法)で判定保留となった検体の多くが本品では陽性又は陰性と判定され、いずれも本品の検査結果が支持されるものであった。

4 構造・原理

HIV-1		ウエスタンブロット法			
		陽性	判定保留	陰性	合計
本品	HIV-1陽性	129	1	0	130
	判定保留	0	1	1	2
	HIV-1陰性	0	24	105	129
	合計	129	26	106	261

全体一致率: 99.6% (234/235)
判定保留を除く

陽性一致率: 100% (129/129)

陰性一致率: 99.1% (105/106)

HIV-2		ウエスタンブロット法			
		陽性	判定保留	陰性	合計
本品	HIV-2陽性	20	0	0	20
	判定保留	0	1	0	1
	HIV-2陰性	0	12	117	129
	合計	20	13	117	150

全体一致率: 100% (137/137)
判定保留を除く

陽性一致率: 100% (20/20)

陰性一致率: 100% (117/117)

第91回先進医療会議(令和2年10月8日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
144	国内完結型マルチプレックス がん遺伝子パネル検査	進行・再発固形がん	・TSO500がん遺伝子パネル 検査システム (イルミナ株式会社)	岡山大学病院	54万8千円	千円	4百円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員：山口 俊晴 先生 技術委員：_____

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	国内完結型マルチプレックスがん遺伝子パネル検査
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>すでに保険導入されている遺伝子パネル検査との違いを明確にし たうえで、どのような形で保険収載するのか検討が必要である。</p> </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 指摘に従って、理解しやすい適切な説明文になったので適とした。既存 の遺伝子パネル検査と比較し、検索遺伝子数が多いが、今後は効率 性、適応などについて、どのような違いがあるのかを明らかにする必要 がある。

「国内完結型マルチプレックスがん遺伝子パネル検査（整理番号B108）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

岡山大学病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：国内完結型マルチプレックスがん遺伝子パネル検査

適応症：進行・再発固形がん（切除が困難で進行性のもの又は術後に再発したものであって、原発部位が不明なもの又は治療法が存在しないもの、従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。）

内容：

（概要）

病理組織学的に悪性腫瘍と診断され、治癒切除不能または再発の病変を有し、標準治療がない・標準治療を終了している、もしくは標準治療終了が見込まれる固形がんの患者を対象として、マルチプレックス遺伝子パネル検査試薬（TruSight Oncology 500：TSO500）を用いた解析を行い、actionable な遺伝子異常を有する患者の割合を求めることで、遺伝子プロファイルリング検査の臨床的有用性を検証する。

TSO500は523遺伝子をターゲットとするDNA+RNAアッセイであり、遺伝子変異やコピー数異常、融合遺伝子、またMicrosatellite Instability (MSI)やTumor Mutation Burden (TMB)のような免疫療法バイオマーカーの測定も可能である。さらに、国内の解析機関において解析とデータ収集をおこなうことにより、診断の迅速化、日本人のデータ利用が可能であり、がん治療における個別化の推進に寄与できることが期待されている。

- ・主要評価項目：Actionable な遺伝子異常が検出される患者の割合
- ・副次評価項目：シーケンス成功割合、対応する治療薬が投与された割合、承認体外診断薬との結果の一致割合

予定試験期間：研究実施許可日より2023年4月まで

予定症例数：250例

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は546,309円。先進医療に係る費用は544,829円。

患者負担額は545,273円である。

申請医療機関	岡山大学病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1) 開催日時：令和2年9月10日（木） 16:00～
 （第106回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要

岡山大学病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第106回先進医療技術審査部会資料1-2, 1-3参照

（本会議での指摘事項及び回答）

第106回先進医療技術審査部会からの指摘事項回答参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

岡山大学病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

TS0500がんパネルを用いた遺伝子検査システム

薬事承認申請範囲

体外診断薬

がん遺伝子パネル

イルミナ社製:TS0500パネル
DNA:523遺伝子
RNA:55遺伝子

バリエーションタイプ	TruSight Oncology 500	関連例
SNV および indel	✓	KRAS G12D, EGFR exon 19 欠失, BRAF V600E
融合	✓	ALK, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3
スプライスバリエーション	✓	MET exon 14
MSI	✓	MSI-High
TMB	✓	TMB-High

医療機器

次世代シーケンサー

イルミナ社製:NextSeq 550DX



医療機器(プログラム)

解析プログラム



TruSight Oncology 500
Local App

FFPE 検体

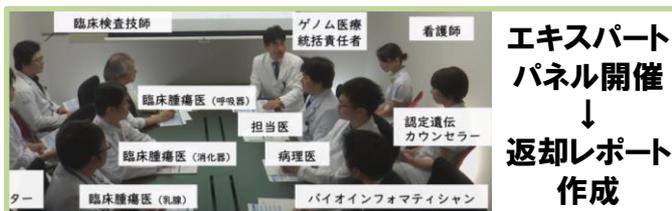


複数の組織タイプに対応

サンプル



市販の DNA/RNA
抽出キット



結果説明外来

治験情報等アノテーション支援
株式会社テック:
がんゲノム医療AIソリューション
「Chrovis (クロビス)」



薬事承認申請までのロードマップ

- 試験薬または試験機器：TrueSightOncology500（製品名：TSO500）
- 先進医療での適応疾患：進行・治癒切除不能または再発の固形がん

先行研究

- 試験名：
マルチプレックスがん遺伝子パネル検査の臨床性能評価に関する前向き単施設観察研究
- 試験デザイン：
前向き観察研究
- 期間：2020.4～2020.7
- 被験者数：17例
- 結果：MSS/MSIの判定、TMBの判定、SNVについて、全症例で保険収載パネルと一致

先進医療

- 試験名：国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
- 試験デザイン：侵襲を伴わない前向き介入研究、多施設共同試験
- 登録期間：18か月（2020.12～2022.5予定）
- 被験者数：250例
- Primary endpoint：Actionableな遺伝子異常が検出される患者の割合
- Secondary endpoint：シーケンス成功割合、対応する治療薬が投与された割合、承認体外診断薬との結果の一致割合

参考資料
として使用

○主な適格基準：

- ・登録時年齢が16歳以上
- ・登録時にECOG Performance Status 0～1
- ・病理学的診断によって悪性固形腫瘍と診断されており、TSO500解析可能な量の残余検体が確保できる
- ・治癒切除不能または再発の病変を有する①または②の腫瘍：①原発不明がん、②標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる固形がん（原発不明がんを除く）

分析性能試験済み

海外での現状

薬事承認：米国（FDAの優先審査診断薬（Breakthrough Device Designation/画期的医療機器）に指定され、現在イルミナ社が薬事申請中）、欧州（無）、韓国（LDTとして使用中）
世界41か国で研究用試薬として既に応用されている
ガイドライン^⑤記載：（無）、進行中の臨床試験（無）

薬事承認申請

令和2年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

令和2年度（令和元年7月1日～令和2年6月30日）実績報告より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（令和2年6月30日現在）	22種類	61種類	83種類
② 実施医療機関数（令和2年6月30日現在）	104施設※1	225施設※1	252施設※2
③ 全患者数	4507人	952人	5459人
④ 総金額（⑤+⑥）	約86.6億円	約12億円	約98.6億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約30.2億円	約6.7億円	約36.9億円
⑥ 先進医療費用の総額	約56.4億円	約5.3億円	約61.7億円
⑦ 全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	65.1%	44.2%	62.6%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療と第3項先進医療（高度医療）の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

令和2年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

令和2年度（令和元年7月1日～令和2年6月30日）実績報告等より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（令和元年 6月 30日現在）	29種類	59種類	88種類
② 新規承認技術数	1種類	10種類	11種類
③ 保険収載技術数	4種類	1種類	5種類
④ 実施取り下げ技術数	-	7種類	7種類
⑤ 削除技術数	4種類	-	4種類
⑥ 先進医療技術数（令和2年6月30日現在）	22種類	61種類	83種類
⑦ 総括報告書受理数	-	11種類	11種類

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	全医療費のうち先進 医療及び旧高度先 進医療分の割合
平成28年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績※1	H27.7.1～H28.6.30 (12ヵ月)	100	876施設	24,785人	約272億円	約86億円	約186億円	68.5%
平成29年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H28.7.1～H29.6.30 (12ヵ月)	102	885施設	32,984人	約278億円	約71億円	約207億円	74.6%
平成30年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績※2	H29.7.1～H30.6.30 (12ヵ月)	92	936施設	28,539人	約285億円	約45億円	約240億円	84.3%
令和元年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H30.7.1～R1.6.30 (12ヵ月)	88	1,184施設	39,178人	約352億円	約54億円	約298億円	84.6%
令和2年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績※3	R1.7.1～R2.6.30 (12ヵ月)	83	252施設	5,459人	約99億円	約37億円	約62億円	62.6%

※1 平成28年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 平成30年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※3 令和2年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

令和2年12月3日開催の第93回先進医療会議の資料から修正

令和2年6月30日時点における先進医療Aに係る費用
 令和2年度実績報告(令和元年7月1日～令和2年6月30日)

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
1	高周波切除器を用いた子宮筋症核出術	平17.10.1	98,728,731	35,737,368	10.0	118	4
2	陽子線治療	平13.7.1	4,064,721,397	3,247,072,000	19.1	1,196	16
3	神経変性疾患の遺伝子診断	平15.9.1	21,512,122	1,447,400	4.4	74	4
4	重粒子線治療	平15.11.1	2,381,184,847	2,196,001,000	8.2	703	6
5	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16.11.1	775,249,011	6,929,261	50.8	185	11
6	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16.12.1	385,340	90,000	-	3	1
7	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16.12.1	11,663,160	3,578,080	9.3	14	2
8	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17.6.1	-	-	-	-	-
9	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平8.11.1	1,959,000	1,900,600	-	9	1
10	培養細胞によるライゾーム病の診断	平20.7.1	-	-	-	-	-
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20.8.1	-	-	-	-	-
12	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26.1.1	128,136,701	13,639,511	3.5	483	16
13	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26.1.1	31,318,123	1,285,320	8.8	45	8
14	LDLアフェレシス療法	平27.4.1	1,739,095	1,046,815	-	1	1
15	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	平27.5.1	819,211,983	2,892,859	104.8	61	3
16	CYP2D6遺伝子多型検査	平27.9.1	657,894	649,234	-	3	2
17	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	平28.2.1	275,392,779	119,911,034	2.6	1,114	18
18	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査	平30.1.1	3,812,522	110,400	0.0	447	7
19	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術	平30.3.1	12,671,806	6,440,920	13.8	9	2
20	血中TARC濃度の迅速測定	平30.4.1	26,493,077	1,838,563	5.0	25	2
21	Birt-Hogg-Dubé(BHD)症候群の遺伝子診断	平31.2.1	249,780	175,000	-	8	1
22	細胞診検体を用いた遺伝子検査	平2.5.1	6,561,846	724,698	8.0	9	1
合 計			8,661,649,214	5,641,470,063		4,507	106

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

令和2年6月30日時点における先進医療Bに係る費用

令和2年度実績報告(令和元年7月1日～令和2年6月30日)

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22.5.1	-	-	-	-	-
2	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	平22.11.1	5,218,866	3,556,190	5.0	1	1
3	ペムトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平24.1.1	-	-	-	-	-
4	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法 コレステロール塞栓症	平24.11.1	-	-	-	-	-
5	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。)	平25.3.1	-	-	-	-	-
6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法(肝移植術を除く。))ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	平25.6.1	-	-	-	-	-
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	平25.8.1	-	-	-	-	-
8	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	平25.8.1	13,568,068	10,533,109	5.5	10	7
9	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	平26.1.1	71,250,654	2,466,320	15.7	45	11
10	放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法 初発の中脳神経系原発悪性リンパ腫(病理学的見地からびまん性大細胞型B細胞リンパ腫であると確認されたものであって、原発部位が大脳、小脳又は脳幹であるものに限る。)	平26.6.1	16,401,953	13,612,397	6.6	15	14
11	FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断 アルツハイマー病	平26.8.1	-	-	-	-	-
12	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法 全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)	平26.8.1	17,711,673	234,930	37.8	13	6
13	NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん(小細胞肺がんを除き、ステージがIIA期、IIB期又はIIIA期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平26.9.1	171,520	-	-	38	11
14	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	平26.11.1	-	-	-	-	-
15	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	平26.12.1	2,697,821	708,901	14.3	3	3

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
16	リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸モフェテル経口投与による寛解維持療法 特発性ネフローゼ症候群(当該疾病の症状が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、難治性頻回再発型又はステロイド依存性のものに限る。)	平27.2.1	169,270	-	-	6	2
17	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 非小細胞肺癌(CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。)	平27.6.1	-	-	-	-	-
18	コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法 半月板損傷(関節鏡検査により半月板の欠損を有すると診断された患者に係るものに限る。)	平27.7.1	-	-	-	-	-
19	LDLアフェレシス療法 閉塞性動脈硬化症(薬物療法に抵抗性を有するものであり、かつ、血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類ⅡB度以上のものに限る。)	平27.11.1	11,114,763	5,596,407	14.9	8	1
20	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	平28.1.1	1,841,021	1,076,361	8.0	1	1
21	テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)	平28.1.1	19,781,360	13,890,532	4.4	21	12
22	ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。)	平28.1.1	1,856,498	1,095,698	1.8	9	3
23	FOLFIRINOX療法 胆道がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。)	平28.2.1	56,034,028	14,832,659	20.8	27	9
24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅡB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅡB期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。)	平28.4.1	10,129,730	5,940,000	14.4	5	4
25	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷学会によるAISがAである患者に係るものに限る。)を呈するものに限る。)	平28.4.1	1,978,500	600,000	39.0	1	1
26	陽子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	平28.6.1	-	-	-	-	-
27	重粒子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	平28.6.1	27,771,940	26,560,000	2.8	8	3
28	重粒子線治療 非小細胞肺癌(ステージがⅠ期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。)	平28.7.1	37,164,540	36,340,000	0.4	11	4
29	ゲムシタビン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)	平28.10.1	32,587,200	30,060,000	7.7	9	3
30	ゲムシタビン静脈内投与、ナブパクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う膵臓がん	平28.10.1	23,706,266	757,500	23.8	6	1
31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	平28.11.1	-	-	-	-	-
32	ヒドロキシクロロキン療法 関節リウマチ(既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。)	平28.11.1	4,688,818	2,336,868	-	30	1
33	水素ガス吸入療法 心停止後症候群(院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。)	平28.12.1	139,265,796	15,244,176	33.5	22	9

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
34	トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 乳房外パジェット病(HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のもにに限る。)	平29.2.1	11,272,596	8,243,906	-	5	1
35	術後のカペシタビン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 小腸腺がん(ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平29.4.1	12,012,760	8,892,932	2.4	12	10
36	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。)	平29.4.1	774,543	338,163	0.5	4	2
37	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	平29.4.1	14,025,700	2,053,900	10.4	13	6
38(1)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。) 【陽子線治療を実施する施設】	平29.6.1	19,095,530	16,000,000	8.8	10	5
38(2)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。) 【外科的治療を実施する施設】	平29.6.1	-	-	-	-	-
39	131I-MIBGを用いた内照射療法 神経芽腫(COGリスク分類又はINRG治療前分類で高リスク群と診断されるものであって、化学療法及び造血幹細胞移植が行われる予定のものに限る。)	平29.7.1	6,144,940	595,000	66.5	2	1
40	シクロホスファミド静脈内投与及び自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 全身性強皮症(ステロイド又は少なくとも一種類のステロイド以外の免疫抑制剤に抵抗性を有するものに限る。)	平29.8.1	34,561,798	3,745,000	70.8	6	1
41	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 バージャー病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	平29.10.1	5,126,472	1,003,600	18.3	4	1
42	ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 進行再発非小細胞肺がん(ステージがⅢB期、ⅢC期若しくはⅣ期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	平29.11.1	178,962,941	147,442,593	6.8	40	17
43	術後のアスピリン経口投与療法 下部直腸を除く大腸がん(ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平30.2.1	127,330,688	327,009	2.2	297	25
44	TRPV2阻害薬経口投与療法 心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	平30.4.1	46,258,332	335,900	104.4	20	9
45	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	平30.6.1	48,483,950	44,320,000	12.9	14	5
46	マルチプレックス遺伝子パネル検査(固形がん(根治切除が不可能又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。)	平30.8.1	74,983,637	63,668,640	1.2	71	9
47	マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん(ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。)	平30.10.1	40,666,213	40,642,303	-	91	9
48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	平31.2.1	-	-	-	-	-
49	切除支援のためのマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 微小肺病変	平31.2.1	72,492,153	2,632,850	10.6	49	7
50	反復経頭蓋磁気刺激療法 薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード	平31.3.1	406,520	-	-	5	1
51	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	平31.4.1	-	-	-	-	-

整理番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
52	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	令1.7.1	3,642,482	1,499,372	14.0	1	1
53	不可逆電気穿孔法 肝細胞がん(肝内における長径三センチメートル以下の腫瘍が三個以下又は長径五センチメートル以下の腫瘍が一個であって、肝切除術又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が九点以下のものに限る。)	令1.8.1	4,223,060	2,891,430	7.3	3	1
54	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	令1.11.1	1,060,390	-	-	11	1
55	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(五歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	令2.1.1	-	-	-	-	-
56	イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	令2.2.1	-	-	-	-	-
57	偽腔拡大に対する血管内治療 大動脈解離(術後に偽腔が拡大したものに限る。)	令2.2.1	2,840,618	1,265,030	9.3	3	1
58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	令2.3.1	-	-	-	-	-
59	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	令2.3.1	-	-	-	-	-
60	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行性再発固形がん(非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん又は胆道がんに限る。)	令2.4.1	1,483,240	1,120,000	2.5	2	1
61	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	令2.6.1	-	-	-	-	-
合 計			1,200,958,848	532,459,676	/	952	221

※未実施により実績報告がないものは「-」としている。

令和2年6月30日時点における先進医療Bの
終了予定日、計画時患者数、登録症例数、協力医療機関数及び年間実施件数

告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日	計画時患者数	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数 (令和元年7月～令和2年6月までの実)
1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵巣がん又は原発性腹膜がん	埼玉医科大学国際医療センター	平22.5.1	令3.5.31	654	655	41	-
2	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	公立大学法人福島県立医科大学 附属病院	平22.11.1	令2.6.11	20	9	5	1
3	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	平24.1.1	令3.12.31	800	804	49	-
4	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法 コレステロール塞栓症	独立行政法人 地域医療機能推進機構 仙台病院	平24.11.1	令3.3.31	35	34	12	-
5	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。	千葉大学医学部附属病院	平25.3.1	令5.3.31	66	23	0	-
6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法(肝移植術を除く。))ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	山口大学医学部附属病院	平25.6.1	令4.3.31	34	3	0	-
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	平25.8.1	令5.7.31	372	372	8	-
8	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	平25.8.1	令8.3.18	38	38	17	10
9	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	慶應義塾大学病院	平26.1.1	令7.5.26	225	187	12	45
10	放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法 初発の中脳神経系原発性リンパ腫(病理学的見地からびまん性大細胞型B細胞リンパ腫であると確認されたものであって、原発部位が大脳、小脳又は脳幹であるものに限る。)	埼玉医科大学国際医療センター	平26.6.1	令11.9.29	130	122	29	15
11	FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断 アルツハイマー病	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター	平26.8.1	令2.10.31	190	196	10	-
12	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロビドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腸骨頭壊死症抑制療法 全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)	九州大学病院	平26.8.1	令6.3.31	150	26	10	13
13	NKT細胞を用いた免疫療法 肺がん(小細胞肺がんを除き、ステージがIIA期、IIB期又はIIIA期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	平26.9.1	令2.9.30	56	58	14	38
14	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	平26.11.1	令6.7.31	75	75	0	-
15	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	平26.12.1	令8.3.26	130	38	48	3
16	リツキシマブ点滴注射後におけるミコフェノール酸モフェチル経口投与による寛解維持療法 特発性ネフローゼ症候群(当該疾病の症状が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、難治性頻回再発型又はステロイド依存性のものに限る。)	神戸大学医学部附属病院	平27.2.1	令3.1.31	80	79	20	6
17	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 非小細胞肺がん(CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。)	大阪大学医学部附属病院	平27.6.1	令4.10.31	335	335	9	-
18	コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法 半月板損傷(関節鏡検査により半月板の欠損を有すると診断された患者に係るものに限る。)	大阪大学医学部附属病院	平27.7.1	令3.12.31	35	11	0	-
19	LDLアフェレシス療法 閉塞性動脈硬化症(薬物療法に抵抗性を有するものであり、かつ、血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類II B度以上のものに限る。)	公立大学法人 横浜市立大学附属病院	平27.11.1	令3.10.31	35	28	0	8
20	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	名古屋大学医学部附属病院	平28.1.1	令6.7.21			0	1
21	テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)	杏林大学医学部附属病院	平28.1.1	令6.7.10	146	77	36	21
22	ハイバードライト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。)	国立大学法人富山大学附属病院	平28.1.1	令5.3.31	40	21	9	9
23	FOLFIRINOX療法 胆道がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。)	東京大学医学部附属病院	平28.2.1	令3.9.5	35	35	8	27

告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日	計画時患者数	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数(令和元年7月～令和2年6月までの実績)
24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅡB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅡB期以下の腺がん)であって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。	東京医科大学病院	平28.4.1	令6.9.30	100	101	12	5
25	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二日以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷学会によるAISがAである患者に係るものに限る。))を呈するものに限る。	大阪大学医学部附属病院	平28.4.1	令4.3.31	10	7	0	1
26	陽子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	北海道大学病院	平28.6.1	令7.5.31	180	30	10	-
27	重粒子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	群馬大学医学部附属病院	平28.6.1	令10.6.1	130	24	4	8
28	重粒子線治療 非小細胞肺癌(ステージがⅠ期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。)	九州国際重粒子線がん治療センター	平28.7.1	令9.6.30	150	45	4	11
29	ゲムシタピン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)	量子科学技術研究開発機構 QST 病院	平28.10.1	令5.9.30	82	35	3	9
30	ゲムシタピン静脈内投与、ナブパクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う膵臓がん	東京大学医学部附属病院	平28.10.1	【導入相試験】 令2.3.9 【探索相試験】 令6.9.9	【導入相試験】6~18例 【探索相試験】35例	【導入相試験】12例 【探索相試験】3例	0	6
31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	平28.11.1	令2.4.18	27	7	0	-
32	ヒドロキシクロロキン療法 関節リウマチ(既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。)	慶應義塾大学病院	平28.11.1	令3.8.31	120例 (HCQ群60例、ヒストリカルコントロール群60例)	HCQ群 60例	0	30
33	水素ガス吸入療法 心停止後症候群(院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。)	慶應義塾大学病院	平28.12.1	令6.12.1	360	65	20	22
34	トラスツマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 乳房外パジェット病(HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のもの)であり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。)	慶應義塾大学病院	平29.2.1	令3.9.1	13	13	0	5
35	術後のカベシタピン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 小腸がん(ステージがⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	平29.4.1	令13.11.9	150	43	19	12
36	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、腹膜播種を伴うものに限る。)	関西医科大学附属病院	平29.4.1	令6.5.31	180	17	0	4
37	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	名古屋大学医学部附属病院	平29.4.1	令3.7.1	50	53	7	13
38(1)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。【陽子線治療を実施する施設】)	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	平29.6.1	令11.12.19	290	76	20	10
38(2)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。【外科的治療を実施する施設】)	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	平29.6.1	令11.12.19	290	76	20	-
39	131I-MIBGを用いた内照射療法 神経芽腫(COGリスク分類又はINRG治療前分類で高リスク群と診断されるものであって、化学療法及び造血幹細胞移植が行われる予定のものに限る。)	国立大学法人金沢大学附属病院	平29.7.1	令2.12.31	8	8	0	2
40	シクロホスファミド静脈内投与及び自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 全身性強皮症(ステロイド又は少なくとも一種類のステロイド以外の免疫抑制剤に抵抗性を有するものに限る。)	九州大学病院	平29.8.1	令4.7.31	12	9	0	6
41	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 パージャー病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	京都府立医科大学附属病院	平29.10.1	令4.9.30	25	16	4	4
42	ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 進行再発非小細胞肺癌(ステージがⅢB期、ⅢC期若しくはⅣ期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	横浜上市市民病院	平29.11.1	令4.7.6	350	131	32	40
43	術後のアスピリン経口投与療法 下部直腸を除く大腸がん(ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	平30.2.1	令10.3.30	880	332	28	297
44	TRPV2阻害薬経口投与療法 心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	独立行政法人国立病院機構大阪 刀根山医療センター	平30.2.1	令5.3.31	20	35	14	20
45	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	量子科学技術研究開発機構 QST 病院	平30.6.1	令6.5.31	32	26	5	14
46	マルチプレックス遺伝子パネル検査 固形がん(根治切除が不可能又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。)	東京大学医学部附属病院	平30.8.1	令2.1.31	200	200	12	71

告示 番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日 (再掲)	終了予定日	計画時患者 数	登録症例数	協力医療機 関数	年間実施件 数 (令和元年7 月～令和2年 6月までの実)
47	マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん(ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。)	大阪大学医学部附属病院	平30.10.1	令3.8.31	200	224	13	91
48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	平31.2.1	令11.6.30	42	0	1	-
49	切除支援のためのマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法 微小肺病変	東京大学医学部附属病院	平31.2.1	令3.9.30	65	65	7	49
50	反復経頭蓋磁気刺激療法 薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院	平31.3.1	令5.3.31	96	5	2	5
51	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	東海大学医学部附属病院	平31.4.1	令10.12.31	20	2	0	-
52	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院	令1.7.1	令6.6.30	16~20	1	0	1
53	不可逆電気穿孔法 肝細胞がん(肝内における長径三センチメートル以下の腫瘍が三個以下又は長径五センチメートル以下の腫瘍が一個であって、肝切除術又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が九点以下のものに限る。)	東京医科大学病院	令1.8.1	令9.7.23	45	3	0	3
54	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	令1.11.1	令4.5.17	250	11	1	11
55	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(五歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	令2.1.1	令4.9.30	9~12	0	0	-
56	イマチニブ経口投与及びベムプロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	令2.2.1	令7.10.31	22	0	0	-
57	偽腔拡大に対する血管内治療 大動脈解離(術後に偽腔が拡大したものに限り。)	国立循環器病研究センター	令2.2.1	令6.3.31	15	3	0	3
58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	令2.3.1	令6.6.30	23	0	0	-
59	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	令2.3.1	令12.2.28	84	0	3	-
60	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行性再発固形がん(非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん又は胆道がんに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	令2.4.1	令5.12.14	200	2	0	2
61	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	令2.6.1	令6.12.31	20	0	0	-

※ 記載のない先進医療技術については、既に先進医療から削除されたものであること。(平成2年6月30日時点)

※ 終了予定日・計画時患者数は、医療機関より提出された実績報告(平成2年6月30日時点)から抽出したものであり、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

令和2年12月3日開催の第93回先進医療会議の資料から修正

1年間(令和元年7月1日～令和2年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療A)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月ま での実績 (実施可能であるすべての医療 機関の実績)
8	末梢血単核球移植による血管再生治療	三重大学医学部附属病院	患者の病変の状態が比較的安定していたため	今後も患者の病変の様子を注意深く観察していく。	0件
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当患者なし	現状、本検査に関しては、医療法に準拠した検査体制を確保することが難しく実施が不可能な状態であるため、今後、医療法に準拠した検査体制の確立が可能かを検討する。	0件
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	平成31年2月以来、本院では先進医療の実施を中止していた。その後、当該先進医療技術については令和2年3月に再開したが、適応する患者の発生がなかったため、令和元年7月1日から令和2年6月30日における実績は0件となった。	検体検査に係る先進医療の共同実施により、他医療機関と協力することで、実施数増加を目指す。	0件

※「-」は昨年度未実施
の医療技術

1年間(令和元年7月1日～令和2年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術(先進医療B)に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)
1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	埼玉医科大学国際医療センター	本試験は既に症例登録期間が終了しているため。	該当しない。	0件
3	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	平成28年8月に予定した症例登録が完了し、現在は観察期間に入っているため。		0件
4	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法 コレステロール塞栓症	独立行政法人地域医療機能 推進機構 仙台病院	登録期間が終了しているため		6件
5	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。)	千葉大学医学部附属病院	先進医療技術審査部会において指摘を受けた事項について、特定認定再生医療等委員会で審査予定であったが、新型コロナウイルスの影響により委員会が開催されなかったため研究が実施できなかった。	7月開催の特定認定再生医療等委員会で、計画変更が承認されたため、今後院内会議を経て、先進医療に係る変更手続きを行った上で研究を実施する。	0件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)
6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法(肝移植術を除く。)ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	山口大学医学部附属病院	今般のC型肝炎ウイルスに対する治療法の進歩により、C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者の絶対的減少とともに、C型非代償性肝硬変患者に対する抗ウイル治療が承認となったため、本研究の対象患者が減少していることが考えられるため。	病院・研究室のホームページや学会発表等で引き続き情報発信を行い、患者のリクルートを進めていく。	0件
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	平成29年11月に予定症例数到達により、症例登録を終了したため		0件
11	FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断 アルツハイマー病	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター	登録期間が既に終了しているため。	試験終了のため、2020年6月2日先進医療に係る届出書を取下げ済み。	34件
14	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	2017年2月に予定症例数の75例に達したため、それ以降の新規登録を終了しました。	これまでに実施した75症例に対して、5年間の追跡調査の期間に入っておりますので、調査を継続中です。	0件
17	周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法 非小細胞肺癌(CT撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く。)	大阪大学医学部附属病院	本試験の症例登録は、2015年9月1日からであり、現在の登録数は335症例である。10施設で多施設共同研究を研究しているが、脳梗塞発生による安全性検討の為に登録一時中断が2回(2016年7～8月、2017年4～5月)あり、独立安全性モニタリング委員会での審議等を経て実施計画書を改訂し、安全性を確保した上で再開したが、2017年7月の弊院倫理審査委員会において、本試験における「SAEの倫理審査委員会への報告遅延」等に対して審議がなされ、適切な体制の再構築の策定まで、研究実施一時中断が決定された。その後、早期の再開を目指し弊院未来医療開発部と連携を図り、研究責任医師および研究関係者と共に体制整備に努めていた。研究再開に向けて協議を重ねていたが、中断期間の長期化や統計学的な観点など諸事情を検討した結果、今後の症例数集積及び当初の予定症例数への到達が極めて難しい状況と判断せざるを得ないと判断し、現在の登録数335例についての観察結果を基に効果を評価することに実施計画書を変更し、2018年11月9日に認定臨床研究審査委員会(大阪大学臨床研究審査委員会)にて承認され、2019年2月12日に先進医療における変更申請が承認された。最終の症例登録より2年が経過し、現在主要評価項目である術後2年無再発生存率を解析中である。	新たな被験者の組み入れは終了し、登録された335例についての観察を引き続き行い、その結果を基に効果を評価することとする。	0件
18	コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復療法 半月板損傷(関節鏡検査により半月板の欠損を有すると診断された患者に係るものに限る。)	大阪大学医学部附属病院	これまで35例の予定症例に対して、11例が登録され、計画書に基づいて、予後調査を実施していた。11例において、試験治療に関連した重篤な有害事象を認めなかった。薬事承認に向けた治験にむけた臨床情報の収集を完了しえたと判断し、先進医療Bを終了し、治験の実施を考慮する。	同左	4件
26	陽子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	北海道大学病院	期間中に本試験の選択基準を満たし、除外基準に該当しない症例はいなかった。	本試験中止となり、第86回先進医療会議(2020/6/4)で本技術告示取り消しの承認済みである。	4件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 平成30年7月～令和元年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)
31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	2019/1/23に中止となっているため		2件
48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	2019年1月31日の告示を受けて、試験実施準備を進めていたが、同年3月31日をもって研究総括責任者(当院の研究実施責任医師も兼務)が退職となった。以後、本技術の実施可能な実施責任医師の要件を満たした医師が不在であり、その後も医師のリクルート活動等を進めたが、要件を満たす医師の獲得には至らず、結果的にこの期間は試験が中断していたため、0件となった。	2020年6月11日開催の先進医療技術審査部会では、試験計画の変更を願い出て内容について承認を得ている。2020年7月1日に研究の再開報告及び研究実施計画書の変更(実施体制の変更)について倫理審査委員会により実施可の承認を得ている。2020年7月29日には移植実施施設の施設追加についても倫理審査委員会から承認を得ている。現在(2020年8月19日時点)は、追加した移植実施施設からの先進医療実施届出書の提出準備を行っており、今後、先進医療技術審査部会の承認を得た後に、更なる実施可能な体制構築を推進していく。	0件
51	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	東海大学医学部付属病院	再生医療等安全性確保法改定の対応により本臨床研究の開始が2019年12月25日となり、その後4月に症例登録があったが、COVID-19の影響による緊急事態宣言発令のため、1例目の実施が延期となったため。	2020年8月現在、症例登録が4件ある。1症例目に関しては、7月29日に細胞シートの移植を実施している。2症例目、3症例目に関して9月に実施を予定しており、現在は順調に症例登録並びに細胞シート移植の実施が予定されている。	0件
55	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(五歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	先進医療告示日後、東京都において東京都立病院条例施行規則の改正手続きを行い、2020年4月より実施可能となり、被験者の募集していたが、新型コロナウイルスの影響により応募者がなかった。2020年7月に1例目の症例登録を果たした。	新型コロナウイルスの流行状況も勘案しつつ、対象者への広報を拡大することで、症例登録を促進させる。	-
56	イマチニブ経口投与及びペムプロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	2020年1月の部会で承認された後、プロトコールの修正申請をCRB及び先進医療技術審査部会で審議頂き承認されるまでに約5ヶ月を要した。薬剤無償提供にかかる契約締結が済んでおらず、試験開始に至っていない。2020年9月の開始を予定している。	契約締結間近であり、締結され次第、試験を開始予定である。	-
58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	当該先進医療は本年3月1日に算定開始となったが、その後社会的な新型コロナウイルス感染拡大により、積極的に患者を受け入れなかったため。	4月には2医療機関が共同研究機関として研究計画に新規参画し、現在共同研究機関の先進医療の申請を行っている。今年度中には4医療機関(滋賀医大・藤田医大・金沢大・順天堂大)での実施が可能となる予定であり、それにより実施件数の拡大が見込まれる。 また、当該先進医療の実施に伴う新型コロナウイルス感染対策として、ドナーに対するPCR検査を実施していることを当病院HPIに記載している。	-
59	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	当院は、2020年3月1日に追加協力医療機関として承認されたが、現在、申請医療機関において、試験薬提供企業と薬剤の輸入、出荷判定など準備をすすめており、まだ登録開始にいたっていない。	すみやかに手続きを進め、登録開始となった際は、積極的に該当患者の集積を図る。	-
61	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	国立循環器病研究センター	令和2年6月1日に告示後、厳密な管理体制で開始すべく実施体制整備を行い、対象症例のリクルート開始が令和2年7月からとなったため実施件数は0となった。	現在対象症例のリクルートを開始しており、同意取得が取れ次第、順次症例登録を行い、試験治療を開始する予定である。	-

※「-」は昨年度未実施の医療技術

令和2年12月3日開催の第93回先進医療会議の資料から修正

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤 の追加に係る取扱いについて

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る取扱いについて(案)

- 「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤」及び「保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤」への追加に当たっては、「在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準について」を踏まえ、新医薬品は、原則薬価収載に合わせ、新医薬品以外の医薬品は診療報酬改定にあわせて、中医協において追加を検討している。
- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大下の現状において、新医薬品以外の医薬品についても、受診控えが患者のQOL低下や生命予後の短縮を招きうること等から、早期に在宅自己注射指導管理料の対象とするよう要望がある。



- 運用基準のうち、「対象への追加時期について」を以下のとおりとすることとしてはどうか。

2 対象への追加時期

- (1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。
- (2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される。

- (3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

(参考資料)

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

〔平成28年8月24日 中央社会保険医療協議会総会承認〕
〔平成30年5月23日 改正案承認〕

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならぬもので、以下のいずれも満たすもの。

(ア) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

(イ) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね4週間以内のもの。

(ウ) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

① 自己注射の安全性の確認

② 自己注射の対象となる患者の要件

③ 使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

(エ) 発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見をj確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

(2) バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

(3) 既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

2 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期に合わせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ（※）、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

3 その他

(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、平成30年5月23日より適用する。

保険医が投与することのできる注射薬について

- 保険医が投与することのできる注射薬は「療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定められている。
- また、在宅医療において、投与の対象となる注射薬について、厚生労働大臣の定める注射薬として定められている。

医師が医療機関又は在宅等で使用できる注射薬

在宅で、医師の指示の下、看護師等が投与可能な注射薬
療担規則及び療担基準：保険医の投与することのできる注射薬

在宅自己注射指導管理料の対象となる注射薬
特掲診療料の施設基準等：在宅自己注射指導管理料等に規定する注射薬

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～非小細胞肺癌～

平成 29 年 2 月（令和 2 年 1 1 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P19
5. 投与対象となる患者	P21
6. 投与に際して留意すべき事項	P24

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品： オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果： 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

対象となる用法及び用量： 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者： 小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

〈扁平上皮癌〉

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）35 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 25.7%（95%信頼区間：14.2～42.1%）であった。なお、事前に設定した閾値は 9.0%であった。

② 海外第Ⅲ相試験（CA209017 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）272 例（本剤群 135 例、ドセタキセル群 137 例）を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」という。）（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で 9.23 [7.33～13.27] カ月、ドセタキセル群で 6.01 [5.13～7.33] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.59 [96.85%信頼区間：0.43～0.81]、 $p=0.0002$ [層別 log-rank 検定]）。

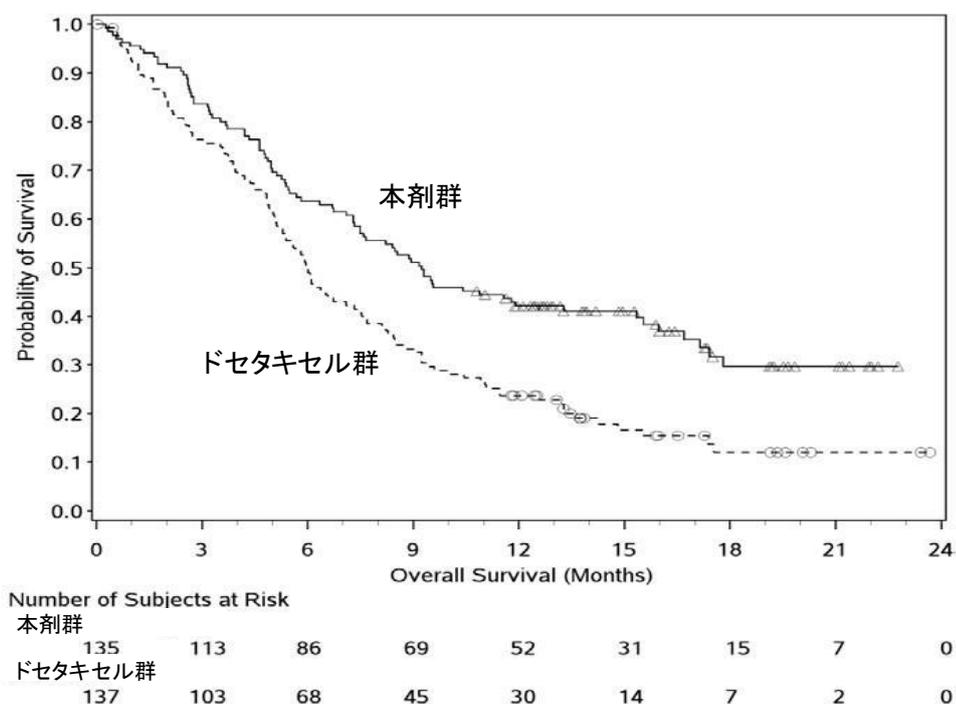


図1 OSの中間解析のKaplan-Meier曲線（CA209017試験）（無作為化された集団）

〈非扁平上皮癌〉

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）76 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 19.7%（95%信頼区間：12.3～30.0%）であった。なお、事前に設定した閾値は 9.0%であった。

② 海外第Ⅲ相試験（CA209057 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 1627-39）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）582 例（本剤群 292 例、ドセタキセル群 290 例）を対象に、ドセタキセルを対照として本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である OS（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で 12.19 [9.66～14.98] カ月、ドセタキセル群で 9.36 [8.05～10.68] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.73 [95.92%信頼区間：0.59～0.89]、 $p=0.0015$ [層別 log-rank 検定]）。

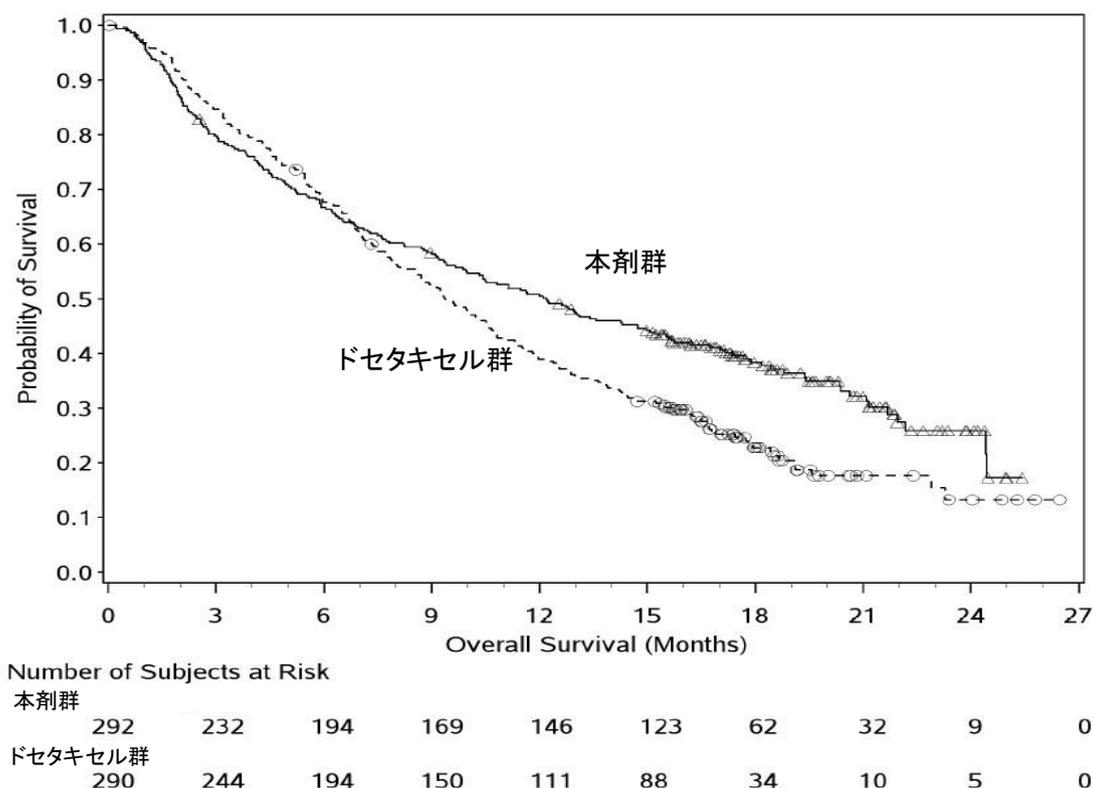


図2 OSの中間解析のKaplan-Meier曲線（CA209057試験）（無作為化された集団）

(PD-L1発現状況別の有効性及び安全性)

海外第Ⅲ相試験（CA209017試験及びCA209057試験）に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織においてPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（以下、「PD-L1発現率」という。）に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関しては、扁平上皮癌では、PD-L1の発現率によらず、ドセタキセル群と比較して本剤群でOSが延長する傾向が認められた。

非扁平上皮癌では、PD-L1発現率が1%未満の場合にドセタキセル群とほぼ同様の結果であった（下図）。

なお、扁平上皮癌、非扁平上皮癌ともに、PD-L1の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

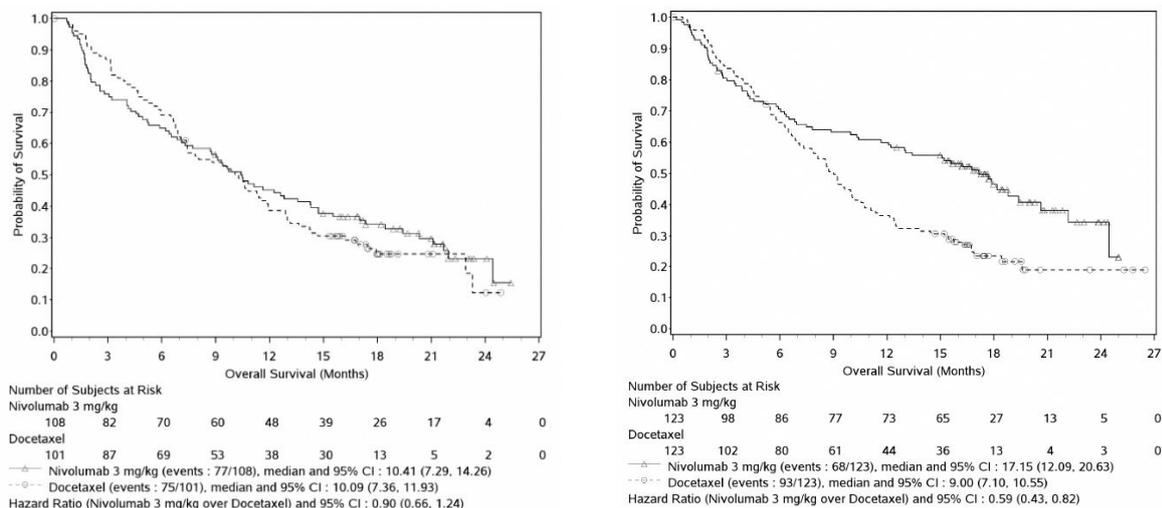


図3 CA209057試験のPD-L1発現率別でのOSの中間解析のKaplan-Meier曲線
(左図：PD-L1<1%の患者集団、右図：PD-L1≥1%の患者集団)

〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉

① 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-77/CA2099LA試験）

化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者719例（日本人患者50例を含む。本剤とイピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与（以下、「NIVO/IPI/Chemo」という。）*1群361例、対照群358例）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与*2を対照として、NIVO/IPI/Chemo群の有効性及び安全性を検討した。主要評価項目であるOS（中央値 [95%信頼区間]）は、NIVO/IPI/Chemo群で14.13 [13.24~16.16] カ月、対照群で10.74 [9.46~12.45] カ月であり、NIVO/IPI/Chemo投与はプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.69 [96.71%信頼区間:0.55~0.87]、 $p=0.0006$ [層別log-rank検定]）。

なお、探索的な解析結果であるが、組織型別のNIVO/IPI/Chemo群と対照群のOSのハザード比 [95%信頼区間] は、扁平上皮癌で0.65 [0.46~0.93]、非扁平上皮癌で0.72 [0.55~0.93] であった。

*1：本剤 360 mg を 3 週間間隔、イピリムマブ 1 mg/kg を 6 週間間隔及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3 週間を 1 サイクルとして 2 サイクル実施した。2 サイクル完了後、本剤及びイピリムマブを点滴静注した。

*2：組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づき、NIVO/IPI/Chemo 群と同じ化学療法を、3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

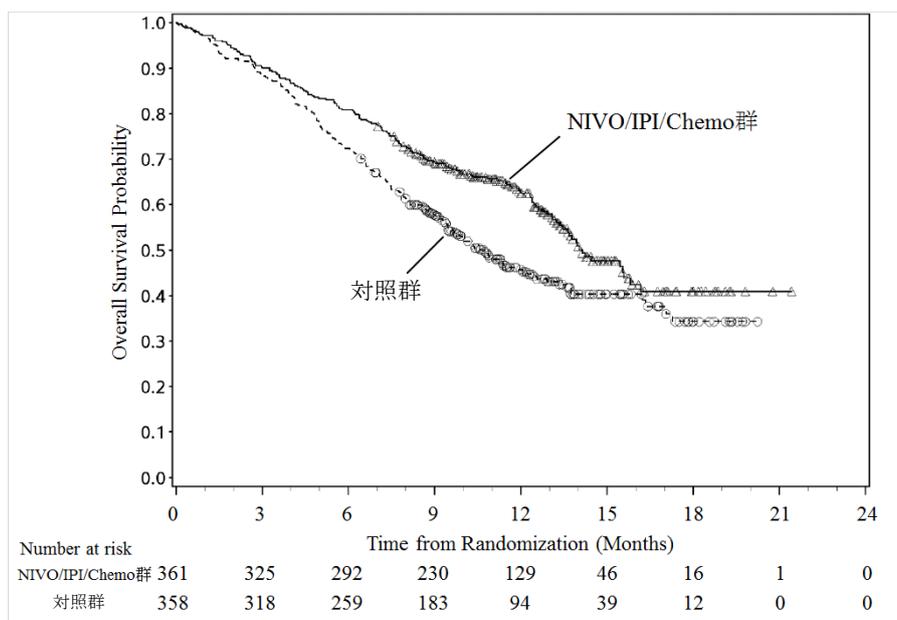


図4 OSの中間解析のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-77/CA2099LA試験）
（無作為化された集団）

② 国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-27/CA209227 試験) (N Engl J Med 2019; 381:2020-31)

(Part 1a)

化学療法未治療で PD-L1 発現率が 1%以上かつ *EGFR* 遺伝子変異陰性及び *ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 793 例 (日本人患者 89 例を含む。本剤とイピリムマブとの併用投与 (以下、「NIVO/IPI」という。)*¹群 396 例、対照群 397 例) を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与*²を対照として、NIVO/IPI 群の有効性及び安全性を検討した。本試験の主要評価項目である OS (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/IPI 群で 17.08 [14.95~20.07] カ月、対照群で 14.88 [12.71~16.72] カ月であり、NIVO/IPI 投与はプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比 0.79 [97.72%信頼区間: 0.65~0.96]、 $p=0.0066$ [層別 log-rank 検定])。

*1: 本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔、イピリムマブ 1 mg/kg を 6 週間間隔で点滴静注した。

*2: 組織型 (扁平上皮癌又は非扁平上皮癌) に基づいた化学療法 (扁平上皮癌: カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌: カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキシド) を、3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキシドによる維持療法も実施可能とした。

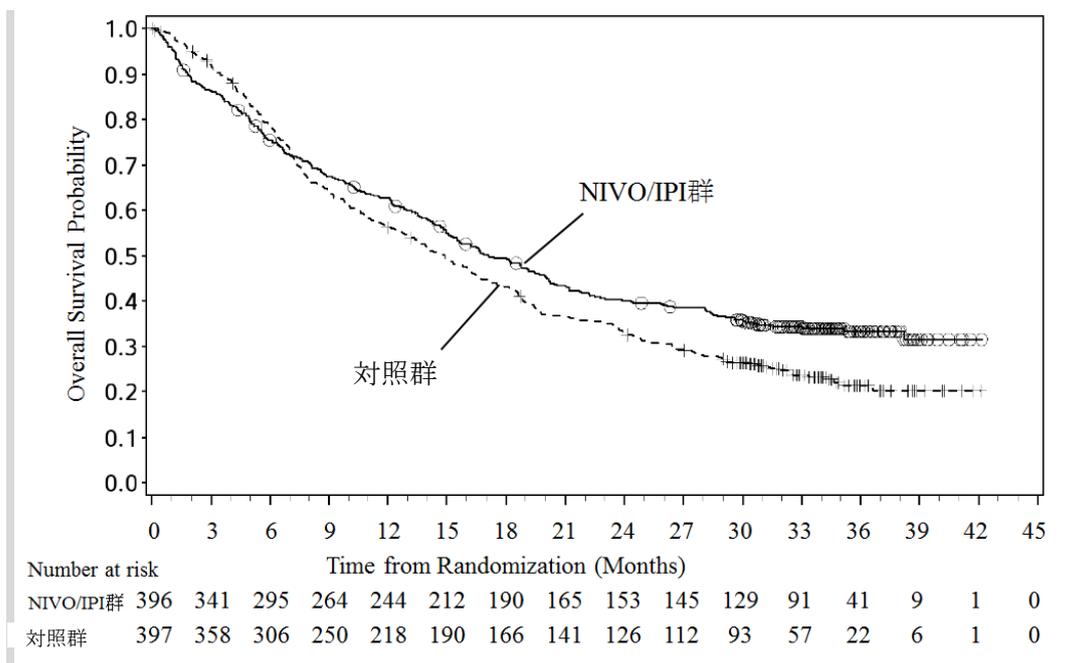


図5 OSのKaplan-Meier曲線 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1a)

(無作為化された集団)

(Part 1b)

化学療法未治療で PD-L1 発現率が 1%未満かつ EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 550 例（日本人患者 79 例を含む。本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与（以下、「NIVO/Chemo」という。）^{*1} 群 177 例、NIVO/IPI 群 187 例、対照群 186 例）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与^{*2}を対照として、NIVO/Chemo 群及び NIVO/IPI 群の有効性及び安全性を検討した。本試験の副次評価項目の一つであり階層的な検定の対象である NIVO/Chemo 群と対照群の無増悪生存期間（中央値 [95%信頼区間]）は、NIVO/Chemo 群で 5.55 [4.63～6.90] カ月、対照群で 4.70 [4.21～5.59] カ月であり、NIVO/Chemo 投与はプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.73 [97.72%信頼区間：0.56～0.95]、 $p=0.0070$ [層別 log-rank 検定]）。

なお、探索的な解析結果であるが、組織型別の NIVO/Chemo 群と対照群の PFS のハザード比 [95%信頼区間] は、扁平上皮癌で 0.94 [0.56～1.56]、非扁平上皮癌で 0.66 [0.49～0.90] であった。

*1：本剤 360 mg を 3 週間間隔及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3 週間で 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

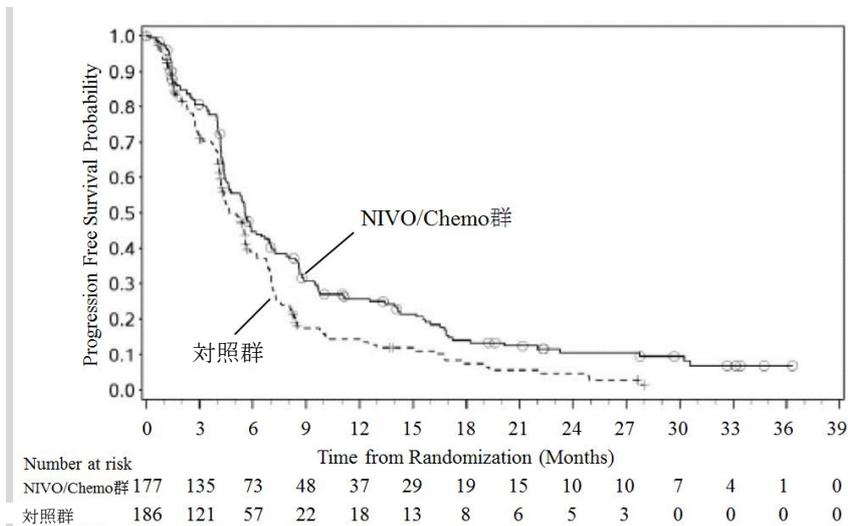


図 6 PFS の最終解析時の Kaplan-Meier 曲線（ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1b）
（無作為化された集団、NIVO/Chemo 群と対照群との比較）

また、統計学的な検定対象とはされなかったものの、PD-L1 発現率が 1%未満の患者において NIVO/IPI 群と対照群の OS（中央値 [95%信頼区間]）は、NIVO/IPI 群で 17.15 [12.85～22.05] カ月、対照群で 12.19 [9.17～14.32] カ月であり、NIVO/IPI 投与はプラチナ製剤を含む化学療法に対し延長傾向を示した（ハザード比 0.62 [95%信頼区間：0.48～0.78]、探索的な解析結果）。

【安全性】

〈扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05試験）

有害事象は 33/35 例（94.3%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 24/35 例（68.6%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表1 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-05試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)			
	35 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	24 (68.6)	2 (5.7)	0	
血液およびリンパ系障害				
貧血	2 (5.7)	0	0	
内分泌障害				
自己免疫性甲状腺炎	2 (5.7)	0	0	
胃腸障害				
下痢	2 (5.7)	0	0	
悪心	3 (8.6)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
倦怠感	5 (14.3)	0	0	
末梢性浮腫	2 (5.7)	0	0	
発熱	5 (14.3)	0	0	
免疫系障害				
過敏症	2 (5.7)	0	0	
臨床検査				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (5.7)	0	0	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (5.7)	0	0	
リンパ球数減少	3 (8.6)	2 (5.7)	0	
代謝および栄養障害				
低アルブミン血症	2 (5.7)	0	0	
食欲減退	5 (14.3)	0	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	2 (5.7)	0	0	
神経系障害				
末梢性感覚ニューロパチー	2 (5.7)	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
肺出血	2 (5.7)	0	0	
皮膚および皮下組織障害				
ざ瘡様皮膚炎	2 (5.7)	0	0	
紅斑	2 (5.7)	0	0	
発疹	5 (14.3)	0	0	
斑状丘疹状皮膚	2 (5.7)	0	0	

なお、間質性肺疾患 2 例（5.7%）、大腸炎・重度の下痢 2 例（5.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）3 例（8.6%）、肝機能障害 2 例（5.7%）、甲状腺機能障害 3 例（8.6%）、副腎機能障害 1 例（2.9%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）1 例（2.9%）及び infusion reaction 2 例（5.7%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、

脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験（CA209017試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

有害事象は本剤群 127/131 例（96.9%）、ドセタキセル群 125/129 例（96.9%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 76/131 例（58.0%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用（CA209017 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)			
	本剤群 131 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	76 (58.0)	9 (6.9)	0	
胃腸障害				
下痢	10 (7.6)	0	0	
悪心	12 (9.2)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	13 (9.9)	0	0	
疲労	21 (16.0)	1 (0.8)	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	14 (10.7)	1 (0.8)	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	7 (5.3)	0	0	

なお、間質性肺疾患 6 例（4.6%）、大腸炎・重度の下痢 11 例（8.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）13 例（9.9%）、肝機能障害 4 例（3.1%）、甲状腺機能障害 5 例（3.8%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4 例（3.1%）、重症筋無力症 1 例（0.8%）及び infusion reaction 1 例（0.8%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

〈非扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06試験）

有害事象は 75/76 例（98.7%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 64/76 例（84.2%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表3 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-06試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.0)	例数 (%)				
	76例				
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5		
全副作用	64	(84.2)	16	(21.1)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	7	(9.2)	0		0
胃腸障害					
便秘	5	(6.6)	0		0
下痢	4	(5.3)	0		0
悪心	8	(10.5)	0		0
口内炎	4	(5.3)	0		0
嘔吐	4	(5.3)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
疲労	9	(11.8)	1	(1.3)	0
倦怠感	11	(14.5)	0		0
発熱	11	(14.5)	0		0
臨床検査					
リンパ球数減少	6	(7.9)	2	(2.6)	0
代謝および栄養障害					
低ナトリウム血症	4	(5.3)	2	(2.6)	0
食欲減退	11	(14.5)	1	(1.3)	0
神経系障害					
浮動性めまい	4	(5.3)	1	(1.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
間質性肺疾患	4	(5.3)	2	(2.6)	0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	6	(7.9)	1	(1.3)	0
発疹	11	(14.5)	0		0
斑状丘疹状皮疹	4	(5.3)	0		0

なお、間質性肺疾患4例（5.3%）、大腸炎・重度の下痢5例（6.6%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）10例（13.2%）、肝機能障害5例（6.6%）、甲状腺機能障害10例（13.2%）、副腎機能障害1例（1.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4例（5.3%）及びinfusion reaction 3例（3.9%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験（CA209057試験）（N Engl J Med 2015; 373: 1627-39）

有害事象は本剤群 280/287 例（97.6%）、ドセタキセル群 265/268 例（98.9%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 199/287 例（69.3%）に認められた。発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表4 発現率が5%以上の副作用（CA209057試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)				
	本剤群 287例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	199	(69.3)	30	(10.5)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	19	(6.6)	0		0
胃腸障害					
下痢	22	(7.7)	2	(0.7)	0
悪心	34	(11.8)	2	(0.7)	0
嘔吐	15	(5.2)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	29	(10.1)	1	(0.3)	0
疲労	46	(16.0)	3	(1.0)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	30	(10.5)	0		0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	16	(5.6)	0		0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	24	(8.4)	0		0
発疹	27	(9.4)	1	(0.3)	0

なお、間質性肺疾患 10 例 (3.5%)、大腸炎・重度の下痢 22 例 (7.7%)、神経障害（ギラン・バレー症候群等） 26 例 (9.1%)、肝機能障害 15 例 (5.2%)、甲状腺機能障害 27 例 (9.4%)、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等） 7 例 (2.4%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%) 及び infusion reaction 8 例 (2.8%) が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉

①国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-77/CA2099LA 試験）

有害事象は本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）群 355/358 例 (99.2%)、対照群 341/349 例 (97.7%) に認められた。本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）との因果関係が否定できない有害事象は 322/358 例 (89.9%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表5 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-77/CA2099LA試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)				
	本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）群 358例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	322	(89.9)	159	(44.4)	1 (0.3)
血液およびリンパ系障害					
貧血	80	(22.3)	20	(5.6)	0
好中球減少症	35	(9.8)	22	(6.1)	0
内分泌障害					

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)			
	本剤併用 (NIVO/IPI/Chemo) 群 358 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
甲状腺機能亢進症	27 (7.5)	0	0	
甲状腺機能低下症	52 (14.5)	1 (0.3)	0	
胃腸障害				
便秘	32 (8.9)	0	0	
下痢	73 (20.4)	14 (3.9)	1 (0.3)	
悪心	94 (26.3)	5 (1.4)	0	
嘔吐	47 (13.1)	6 (1.7)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	73 (20.4)	3 (0.8)	0	
疲労	59 (16.5)	8 (2.2)	0	
発熱	20 (5.6)	0	0	
臨床検査				
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	23 (6.4)	3 (0.8)	0	
アミラーゼ増加	18 (5.0)	8 (2.2)	0	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	19 (5.3)	4 (1.1)	0	
リパーゼ増加	18 (5.0)	13 (3.6)	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	56 (15.6)	4 (1.1)	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	26 (7.3)	1 (0.3)	0	
筋肉痛	18 (5.0)	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
肺臓炎	19 (5.3)	5 (1.4)	0	
皮膚および皮下組織障害				
脱毛症	32 (8.9)	3 (0.8)	0	
そう痒症	66 (18.4)	3 (0.8)	0	
発疹	64 (17.9)	5 (1.4)	0	
斑状丘疹状皮膚	18 (5.0)	5 (1.4)	0	

なお、甲状腺機能障害 74 例 (20.7%)、神経障害 51 例 (14.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー 50 例 (14.0%)、肝機能障害 48 例 (13.4%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 26 例 (7.3%)、腎機能障害 25 例 (7.0%)、重度の皮膚障害 21 例 (5.9%)、間質性肺疾患 19 例 (5.3%)、infusion reaction 17 例 (4.7%)、副腎機能障害 12 例 (3.4%)、下垂体機能障害 7 例 (2.0%)、心臓障害 7 例 (2.0%)、肝炎 6 例 (1.7%)、膵炎 4 例 (1.1%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.3%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、肝不全、硬化性胆管炎、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-27/CA209227 試験)

(本剤とイピリムマブとの併用投与)

有害事象は本剤併用 (NIVO/IPI) 群 568/576 例 (98.6%)、対照群 554/570 例 (97.2%) に認められた。本剤併用 (NIVO/IPI) との因果関係が否定できない有害事象は 442/576 例 (76.7%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 6 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1a 及び 1b）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/IPI) 群 576 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	442	(76.7)	189	(32.8)	1 (0.2)
内分泌障害					
甲状腺機能亢進症	48	(8.3)	0		0
甲状腺機能低下症	72	(12.5)	2	(0.3)	0
胃腸障害					
下痢	98	(17.0)	10	(1.7)	0
悪心	57	(9.9)	3	(0.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	59	(10.2)	8	(1.4)	0
疲労	83	(14.4)	10	(1.7)	0
発熱	43	(7.5)	2	(0.3)	0
臨床検査					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	52	(9.0)	19	(3.3)	0
アミラーゼ増加	36	(6.3)	17	(3.0)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56	(9.7)	18	(3.1)	0
リパーゼ増加	43	(7.5)	23	(4.0)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	76	(13.2)	4	(0.7)	0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	29	(5.0)	4	(0.7)	0
呼吸器・胸郭および縦隔障害					
肺臓炎	41	(7.1)	16	(2.8)	0
皮膚および皮下組織障害					
皮膚乾燥	31	(5.4)	1	(0.2)	0
そう痒症	82	(14.2)	3	(0.5)	0
発疹	98	(17.0)	9	(1.6)	0
斑状丘疹状皮膚	39	(6.8)	9	(1.6)	0

なお、甲状腺機能障害 115 例 (20.0%)、肝機能障害 91 例 (15.8%)、神経障害 51 例 (8.9%)、間質性肺炎患 50 例 (8.7%)、横紋筋融解症/ミオパチー 38 例 (6.6%)、重度の皮膚障害 27 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 25 例 (4.3%)、腎機能障害 25 例 (4.3%)、infusion reaction 23 例 (4.0%)、下垂体機能障害 19 例 (3.3%)、副腎機能障害 19 例 (3.3%)、肝炎 13 例 (2.3%)、心臓障害 9 例 (1.6%)、膵炎 6 例 (1.0%)、1 型糖尿病 4 例 (0.7%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.3%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、筋炎 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.2%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.2%) が認められた。また、重症筋無力症、肝不全、硬化性胆管炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

(本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (PD-L1 発現率 1%未満の患者集団)) 有害事象は本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172/172 例 (100%)、対照群 174/183 例 (95.1%) に認められた。本剤併用 (NIVO/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 159/172 例 (92.4%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 8 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1b)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	159	(92.4)	96	(55.8)	0
血液およびリンパ系障害					
貧血	70	(40.7)	30	(17.4)	0
好中球減少症	41	(23.8)	23	(13.4)	0
血小板減少症	17	(9.9)	7	(4.1)	0
胃腸障害					
便秘	38	(22.1)	0		0
下痢	17	(9.9)	2	(1.2)	0
悪心	67	(39.0)	4	(2.3)	0
口内炎	14	(8.1)	1	(0.6)	0
嘔吐	26	(15.1)	4	(2.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	18	(10.5)	1	(0.6)	0
疲労	43	(25.0)	8	(4.7)	0
倦怠感	9	(5.2)	0		0
粘膜の炎症	10	(5.8)	0		0
末梢性浮腫	9	(5.2)	0		0
発熱	12	(7.0)	1	(0.6)	0
臨床検査					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	(9.3)	5	(2.9)	0
アミラーゼ増加	11	(6.4)	4	(2.3)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10	(5.8)	1	(0.6)	0
血中クレアチニン増加	12	(7.0)	1	(0.6)	0
好中球数減少	27	(15.7)	17	(9.9)	0
血小板数減少	21	(12.2)	11	(6.4)	0
白血球数減少	15	(8.7)	9	(5.2)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	39	(22.7)	4	(2.3)	0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	15	(8.7)	0		0
発疹	26	(15.1)	1	(0.6)	0

なお、神経障害 26 例 (15.1%)、横紋筋融解症/ミオパチー 22 例 (12.8%)、肝機能障害 21 例 (12.2%)、甲状腺機能障害 16 例 (9.3%)、腎機能障害 14 例 (8.1%)、間質性肺疾患 8 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 5 例 (2.9%)、心臓障害 5 例 (2.9%)、infusion reaction 4 例 (2.3%)、重度の皮膚障害 2 例 (1.2%)、心筋炎 1 例 (0.6%)、筋炎 1 例 (0.6%)、1 型糖尿病 1 例 (0.6%)、肝炎 1 例 (0.6%)、副腎機能障害 1 例 (0.6%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.6%) が認められた。また、重症筋無力症、肝不全、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、非小細胞肺癌患者におけるデータに基づき構築した曝露反応モデルを利用して、本剤 3 mg/kg (2 週間間隔で投与)、240 mg (2 週間間隔で投与) 又は 360 mg (3 週間間隔で投与) とイピリムマブ 1 mg/kg (6 週間間隔で投与) を併用した際の安全性を検討した結果、上記の用法・用量の間で安全性に明確な差異はないと予測された。

表 9 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W: 2週間間隔、C_{max}: 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}: 初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}: 初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}: 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}: 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}: 定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度 (以下、「C_{avg,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された (下表)。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度 (以下、「C_{max,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 10 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、Q4W：4週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28}：初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28}：初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

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）
- (2) 特定機能病院
- (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
- (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

①-2 肺癌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

<ul style="list-style-type: none">• 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。
<ul style="list-style-type: none">• 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。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膝炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が検証されている。
- プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者
 - プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者

なお、非扁平上皮癌でEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子陽性患者においては、原則としてEGFRチロキシンキナーゼ阻害剤又はALKチロキシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者。

- ② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。
- イピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：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：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及びALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
 - イピリムマブとの併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及びALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
 - プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：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：化学療法歴のない、PD-L1 発現率*が1%未満かつEGFR 遺伝子変異陰性及びALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者

*本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。

- ③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 術後補助療法に対する本剤の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 化学療法歴のない患者に対する本剤の単独投与
 - ②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

- ④ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、イピリムマブとの併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブとの併用投与を考慮すべきである。また、イピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与、PD-L1 発現率が1%未満かつイピリムマブ

に対する忍容性に問題があると考えられる患者においては、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること^(注1)

- ⑤ 肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ECOG Performance Status 0～1^(注2)で75歳以上の扁平上皮癌、又はECOG Performance Status 2^(注2)の患者では、第3世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、プラチナ製剤の使用推奨度は低いため使用されないケースがある。この場合、化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、プラチナ製剤の前治療がなくとも第3世代抗癌剤単剤での治療歴を有する患者においては、本剤の単剤投与を考慮できる。
- ⑥ プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤の単剤投与は海外第Ⅲ相試験（CA209017試験及びCA209057試験）において、扁平上皮癌及び非扁平上皮癌のいずれの患者においてもドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、非扁平上皮癌の患者では、PD-L1発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、非扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。
- PD-L1 発現率が1%未満であることが確認された非扁平上皮癌患者においては、原則、ドセタキセル等の本剤以外の抗悪性腫瘍剤の投与を優先する。^(注3)
 - ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」）によりPD-L1 発現率を確認した非扁平上皮癌の患者

^(注1) 例えば、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ドライバー遺伝子変異/転座陰性かつ①ECOG Performance Status 0～1^(注2)で75歳以上の扁平上皮癌、又は②ECOG Performance Status 2^(注2)の患者では、第3世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、このような患者では、標準化学療法に対する忍容性に問題があると考えられる。

^(注2) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

^(注3) ただし、他の抗悪性腫瘍剤の投与について、禁忌、慎重投与に該当することの他、臨床上問題となる副作用の発現のおそれがある等、医学薬学上不適当と判断された患者（別紙参照）についてはその限りではない。

であって、本剤の診断薬（販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」）による再検査が困難な場合には、以下の文献等を参考に本剤の投与の可否を検討できる。

文献等)

- Marianne J. Ratcliffe et al. Clin Cancer Res. 2017; 23: 3585-91
- Ming S. Tsao et al. : J Thorac. Oncol. 2018; 13: 1302-11

【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^(注1) の患者

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する非扁平上皮癌においては、PD-L1 発現率も確認した上で本剤の単独投与の可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に infusion reaction があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、infusion reaction を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

- ⑤ 本剤の臨床試験において、以下のタイミングで有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。
- ONO-4538-05 試験及び ONO-4538-06 試験：6 週間ごと
 - CA209017 試験及び CA209057 試験：投与開始から 9 週目、その後、投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと
 - ONO-4538-77/CA2099LA 試験及び ONO-4538-27/CA209227 試験：投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと

禁忌、慎重投与、臨床上問題となる副作用の参考事例

<ドセタキセルが禁忌となる患者>

重篤な骨髄抑制のある患者
感染症を合併している患者
発熱を有し感染症の疑われる患者
使用薬剤に過敏症の既往歴のある患者
妊婦又は妊娠している可能性のある患者

<ドセタキセルが慎重投与となる患者>

骨髄抑制のある患者
間質性肺炎又は肺線維症のある患者
肝障害のある患者
腎障害のある患者
浮腫のある患者
妊娠する可能性のある患者

<ドセタキセルの重大な副作用>

骨髄抑制
ショック症状・アナフィラキシー
黄疸、肝不全、肝機能障害
急性腎不全
間質性肺炎、肺線維症
心不全
播種性血管内凝固症候群 (DIC)
腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎
イレウス
急性呼吸促迫症候群
急性膵炎
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑
心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留
心筋梗塞、静脈血栓塞栓症
感染症
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)
重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

また、革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。したがって、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

そのため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成する。

2. 対象医薬品

本制度の趣旨を踏まえ、以下の観点を総合的に判断。投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高い医薬品を対象とする。

- ① 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- ② 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- ③ 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- ④ 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- ⑤ 他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
 - 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
 - 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
 - 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。
- ※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

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 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	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

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

平成 28 年 11 月 16 日中央社会保険医療協議会了承
平成 29 年 3 月 15 日中央社会保険医療協議会了承（一部改正）

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進G Lが作成される医薬品については、最適使用推進G Lを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知することとする（留意事項通知）。

※ 今年度、最適使用推進G Lが試行的に作成される医薬品は、オブジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

- 留意事項通知においては、最適使用推進G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G Lに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

- ① 最適使用推進G Lの実効性確保
- ② 経済性・医薬品の特性を踏まえた保険適用の在り方
- ③ 実臨床における医師の判断

に係る観点から必要な修正等を行い、医療保険制度上必要な事項を具体的に記載することとする。

2 留意事項通知発出までの手続き

- 最適使用推進G L（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただき、留意事項通知を発出する。ただし、効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lについては、当該G L及びこれに基づく留意事項通知の発出後、中医協総会に報告する。

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

- 留意事項通知の発出から適用までは、医療機関等における在庫管理の観点から、必要な期間を経過措置として設けることとする。

中医協 総 - 5 - 1
2 . 1 2 . 2 3

第13回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会	資料1
令和2年12月21日	

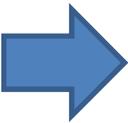
今後の検討のスケジュールについて

今後の検討のスケジュールについて

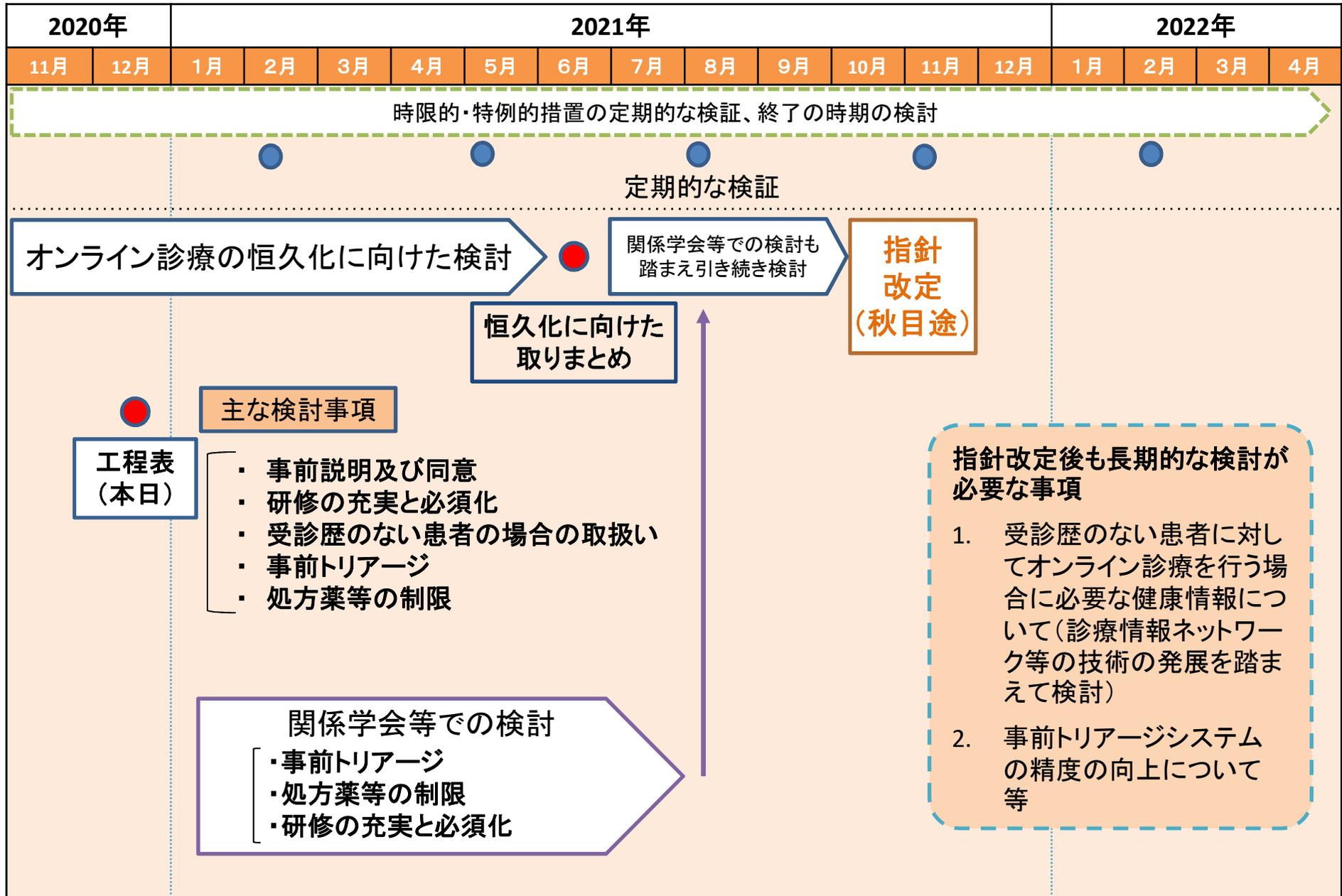
第12回検討会での意見

- 医師側が受診歴のない患者の初診オンライン診療は怖いと感じている以上、まずは受診歴のある患者を対象としていくべきではないか。
- 「過去に受診歴のないケース」について、かかりつけ医・地元の病院等から患者情報が共有できるようになれば、初診からオンライン診療をする余地が広がるのではないか。
- 初診は、かかりつけ医による実施を原則としつつ、例外も認めることにより、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者に対しても、オンライン診療の選択肢を保障すべき。
- 今後のオンライン診療については段階的に考えていくべきではないか。まずはかかりつけ医を原則として、それが安定した段階で更なる活用を検討するべきではないか。
- 第3波が来ているような状況であるし、特例措置の当面継続を決めた状況で、恒久化を図る内容を決定することに疑問を感じている。
- コロナ感染は再拡大し、特例措置は続く。早期に結論を出すべき論点と時間をかける論点を整理すべきではないか。

今後の検討の方針(案)

- 
- これまで、令和2年内に一定の方向性を示すことを念頭に検討を進めてきたものの、新型コロナウイルス感染症が再度拡大している状況であることから、検証を行いつつ、**時限的・特例的措置を当面継続することを念頭に、上記指針の改定に関する議論については、引き続き、専門的な観点も含め、丁寧に検討することが適当ではないか。**

今後のオンライン診療に関する検討のスケジュール(案)



第13回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会	資料2
令和2年12月21日	

第12回検討会の議論のまとめ

初診のオンライン診療を適切に実施するための安全性・信頼性について

(1) 安全性・信頼性の担保の基本としての医師・患者関係

- 初診の場合にも安全性・信頼性を担保するためには、医師が患者の医学的情報を把握していることや医師-患者間の関係性が醸成されていることが重要。
- この「医師・患者関係」については、過去の受診歴等がベースとなるのではないか。
 [上記を前提とした上で、過去に受診歴がない場合、初診からオンラインで受診することについてどのように考えるか。]

(2) 安全性・信頼性を十分確保するための更なるルール

その上で、安全性・信頼性を十分確保する観点から、以下のルールの下で初診オンライン診療を実施することとして検討してはどうか。 ※「初診」とは、新たな症状等に対する診察を行うこと。

<① 安全性に関するルール>

- a. 必要な対面診療の確保(必要時に速やかに対面診療へ移行できる仕組み、オンライン診療と対面診療との組み合わせで実施する体制の確保)
- b. 事前トライージ(オンライン診療に不適な症状を事前に除外し、

⇒前回検討会で議論

<② 信頼性に関するルール>

- a. 事前説明・同意(説明・同意についての統一フォーマット、事前同意取得の義務化等)
- b. 患者・医師双方の本人確認(マイナンバーカード、HPKI等を用いた本人確認の必須化等)

<③ 安全性・信頼性双方に関するルール>

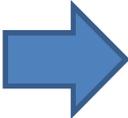
- a. 処方制限(リスクの高い処方薬等の制限・処方日数制限等)
- b. 研修の必修化(オンライン診療に必要な知識・技能についての研修の必修化)

(1) 安全性・信頼性の担保の基本としての医師・患者関係

第12回検討会での意見

- 受診歴のない患者に対するオンライン診療は、重大な疾患の見逃し等の危険が伴うと思われるので、初診からのオンライン診療は直近の情報がある場合に限定すべきではないか。
- 受診歴のない患者について、予防接種や健診の情報がある場合についても、その情報の内容によって対応は変わるのではないか。
- かかりつけ医等から診療録や情報提供書入手した場合、人間ドックの結果やその他職場からの情報がある場合、地域医療情報ネットワーク等から情報が入手できる場合は情報があるということで、受診歴のない場合でもオンライン診療を認められるのではないか。
- 受診歴のない患者にオンライン診療を行うことについては、今後の医療情報の共有に関する議論の進展を踏まえるべきではないか。
- まずはオンライン診療を提供するかかりつけの医師がいかに増えるかという観点で、研修やシステムを含む支援に関する議論をすべきではないか。
- 受診歴としてどの程度過去のものを含むのかという点については、引き続き議論が必要ではないか。

今後の検討の方針(案)

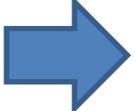
- 
- 過去に受診歴のある患者に対しては、初診からのオンライン診療を実施できることとし、過去の受診歴として認められる期間については引き続き検討することとしてはどうか。
 - 受診歴のない患者については、どのような情報があらかじめ把握出来れば、安全性が一定程度担保された上で、初診のオンライン診療が可能か、専門家の意見を聴取の上、検討してはどうか。
 - オンライン診療を行うかかりつけの医師や医療情報の共有に関する議論の進展も踏まえながら、引き続き検討することとしてはどうか。

(2)－①－a 必要な対面診療の確保

第12回検討会での意見

- 対面診療が必要な場合には、原則、オンライン診療を実施した医師が対応することとしてはどうかという部分に関しては、医師に限定せず、当該医療機関としたほうが適切ではないか。
- 他の医療機関において対面診療を受ける場合に、オンライン診療をしていた医療機関からの情報が、対面診療をする受入先の医療機関に共有される仕組みを検討する必要があるのではないか。
- まずはオンライン診療を提供するかかりつけの医師がいかに増えるかという観点で、研修やシステムを含む支援に関する議論をすべきではないか。

今後の検討の方針(案)

- 
- 必要な対面診療の確保については、オンライン診療を実施した「医師」に限らず、当該医師の所属する「医療機関」において実施することとしてはどうか。
 - その上で、概ね前回資料のとおり(下記)実施することとしてはどうか。
 - オンライン診療を行うかかりつけの医師や医療情報の共有に関する議論の進展も踏まえながら、引き続き検討することとしてはどうか。

<参考> 前回検討会資料4より抜粋、「医師」を「医療機関」に修正したもの

- 対面診療が必要な場合には、原則、オンライン診療を実施した**医療機関**が対応することとしてはどうか。
- 対面診療での対応が困難である場合は、原則、日常的にアクセス可能な距離にある他の医療機関と連携を確実に行うこととしてはどうか。
- かかりつけの医療機関の所在地と異なる二次医療圏に居住する(二拠点居住を含む)者が初診からオンライン診療を受ける場合においては、速やかに対面診療を受けられる医療機関を受診前に確保しておくこととしてはどうか。
- 物理的に離れた専門医がオンライン診療する際に、対面診療が必要だと判断した場合には、紹介元の**医療機関**が対面診療を実施することを基本としてはどうか。

第13回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会	資料3
令和2年12月21日	

今後の検討事項について

初診のオンライン診療を適切に実施するための安全性・信頼性について

(1) 安全性・信頼性の担保の基本としての医師・患者関係

- 初診の場合にも安全性・信頼性を担保するためには、医師が患者の医学的情報を把握していることや医師-患者間の関係性が醸成されていることが重要。
- この「医師・患者関係」については、過去の受診歴等がベースとなるのではないか。
〔 上記を前提とした上で、過去に受診歴がない場合、初診からオンラインで受診することに
ついてどのように考えるか。 〕

(2) 安全性・信頼性を十分確保するための更なるルール

その上で、安全性・信頼性を十分確保する観点から、以下のルールの下で初診オンライン診療を実施することとして検討してはどうか。 ※「初診」とは、新たな症状等に対する診察を行うこと。

<① 安全性に関するルール>

- a. 必要な対面診療の確保 (必要時に速やかに対面診療へ移行できる仕組み、オンライン診療と対面診療との組み合わせで実施する体制の確保)
- b. 事前トライージ (オンライン診療に不適な症状を事前に除外し、対面診療へ誘導する仕組み)

<② 信頼性に関するルール>

- a. 事前説明・同意 (説明・同意についての統一フォーマット、事前同意取得の義務化等)
- b. 患者・医師双方の本人確認 (マイナンバーカード、HPKI等を用いた本人確認の必須化等)

<③ 安全性・信頼性双方に関するルール>

- a. 処方制限 (リスクの高い処方薬等の制限・処方日数制限等)
- b. 研修の必修化 (オンライン診療に必要な知識・技能についての研修の必修化)

⇒本日議論

(2)－①－b 事前トライージ

背景・問題意識

- オンライン診療では、すぐさま処置や治療を行わないといけない症例や、症状が遷延しており、重大な疾病が隠れている症例においては、十分な対応ができないことが想定される。
- 現行の指針に基づくオンライン診療は、事前の対面診療を行った上で、さらにオンライン診療に関する説明・同意を行うことを基本的には前提としており、症状・状態の評価がなされていない場面を想定したものではない。
- 諸外国の例でも、初診ではオンライン診療に不適切な症状・状態を除外している場合があり、初診からオンライン診療を行う場合は、事前のトライージが必要ではないかと考えられる。
- 検討会においても、初診からのオンライン診療については、それに適した症状について専門的な観点から詳細な検討が必要との意見があった。

対応案

1. 初診からオンライン診療を行う場合は、不適切な症状や状態の患者を事前に除外するためにオンライントライージあるいは電話トライージを受けることを必須としてはどうか。
2. 上記のトライージに用いる医学的な判断基準については、各主要学会からの意見をとりまとめてはどうか。

(2)－②－a 事前説明・同意

背景・問題意識

- 現行の指針においては、事前の説明及び同意の考え方として、「オンライン診療においては、患者が医師に対して、心身の状態に関する情報を伝えることとなることから、医師と患者が相互に信頼関係を構築した上で行われるべきである。このため、双方の合意に基づき実施される必要がある。」としている。
- 現行の指針における事前説明及び同意の規定は再診を念頭においたものであることから、上記の考え方を基本としながら、初診に関して改めて検討する必要があると考えられる。
- 触診等を行うことができない等の理由により、オンライン診療で得られる情報は限られており、特に、新たな症状に対するオンライン診療においては一定のリスクを伴うことが想定されるため、必要に応じて対面診療を行うこと等について医師が説明し、患者の合意を得る必要がある。

対応案

1. 初診において、医師と患者双方の合意に基づくオンライン診療の実施のため、以下の項目について事前に説明ないし確認した上で同意を得ることを求めているかどうか。
 - ✓ オンライン診療においては得られる医学的な情報が限られるため、対面診療が必要になる場合があること
 - ✓ 患者が事前のトライアージを受けていること
 - ✓ 対面診療が必要と医師が判断した場合に対面診療を実施する医療機関を確認すること
 - ✓ 医師が対面診療を指示した場合は、患者は速やかに対面診療を受診すること
 - ✓ 以上を踏まえて、患者がオンライン診療の受診を希望すること
2. 事前の説明の運用に資する目的で、指針において、同意すべき事項と確認の方法の例を示してはどうか。
3. 上記の同意については、その内容を保存し、事後的な確認を可能とすることとしてはどうか。

＜参考＞ 現在の指針の記載(抜粋)

1. オンライン診療の提供に関する事項

(1) 医師－患者関係／患者合意

①考え方

オンライン診療においては、患者が医師に対して、心身の状態に関する情報を伝えることとなることから、医師と患者が相互に信頼関係を構築した上で行われるべきである。このため、双方の合意に基づき実施される必要がある。この合意内容には、「診療計画」として定めるオンライン診療の具体的な実施ルールが含まれる必要がある。また、オンライン診療は、医師側の都合で行うものではなく、患者側からの求めがあってはじめて成立するものである。

さらに、医師と患者の間には医学的知識等に差があることから、オンライン診療の利点やこれにより生じるおそれのある不利益等について、医師から患者に対して十分な情報を提供した上で、患者の合意を得ることを徹底し、その上で医師が適切にオンライン診療の適用の可否を含めた医学的判断を行うべきである。

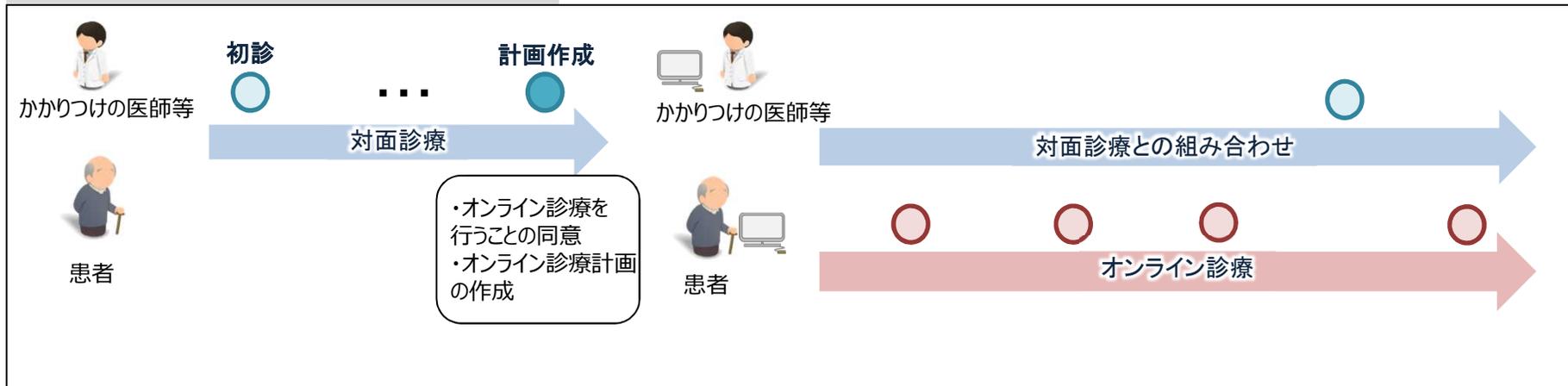
②最低限遵守する事項

- i オンライン診療を実施する際は、オンライン診療を実施する旨について、医師と患者との間で合意がある場合に行うこと。
- ii iの合意を行うに当たっては、医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること。なお、オンライン受診勧奨については、患者からの連絡に応じて実施する場合には、患者側の意思が明白であるため、当該確認は必要ではない。
- iii オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないとは判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげること。
- iv 医師は、患者のiの合意を得るに先立ち、患者に対して以下の事項について説明を行うこと。なお、緊急時やむを得ずオンライン診療を実施する場合であって、ただちに説明等を行うことができないときは、説明可能となった時点において速やかに説明を行うこと。
 - ・ 触診等を行うことができない等の理由により、オンライン診療で得られる情報は限られていることから、対面診療を組み合わせる必要があること
 - ・ オンライン診療を実施する都度、医師がオンライン診療の実施の可否を判断すること
 - ・ (3)に示す診療計画に含まれる事項

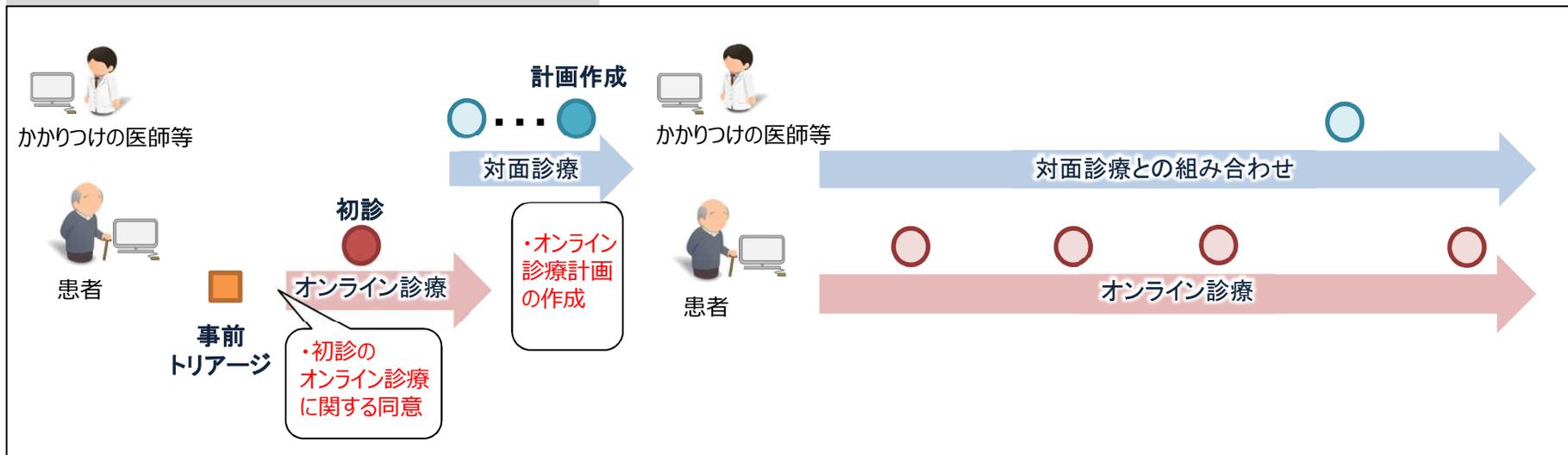
(2) - ② - a 事前説明・同意

<参考> 初診のオンライン診療における事前説明・同意と再診におけるオンライン診療計画の基本的な考え方

初診が対面診療の場合(現行の指針)



初診がオンライン診療の場合の一例(※)



※ 同意の取得やオンライン診療計画の作成に関する例外的な場面等については次回以降検討

(2)－②－b 医師・患者双方の本人確認

背景・問題意識

- 現行の指針においては、「オンライン診療において、患者が医師に対して心身の状態に関する情報を伝えるに当たっては、医師は医師であることを、患者は患者本人であることを相手側に示す必要がある。」としている。
- 現行の指針における事前説明及び同意については、再診を念頭においたものであり、上記の考え方を基本としながら、初診に関しては改めて検討する必要があると考えられる。また、同一の医療機関の異なる医師が診察する場合等、面識のない患者を診察する場合も想定されることから、そういった場合も含めて検討する必要がある。
- また、時限的・特例的措置における初診の電話診療に関しては、感染状況に応じた段階的縮小を議論しており、初診からのオンライン診療における医師・患者双方のなりすましのリスクについては、これらも含めて検討する必要がある。

対応案

1. 初診のオンライン診療における医師・患者双方の本人確認については、医師・患者双方のなりすましを防ぐ観点から、まずは、再診の場合と同様、身分確認書類を画面上で提示すること等により行うことを徹底することとしてはどうか。また、時限的・特例的措置においては電話による診療を可能としているが、電話による診療におけるなりすましの防止については、初診からの電話による診療を段階的に不可とすることによっても対応することとしてはどうか。
2. 今後、オンライン資格確認等を含めたデジタル化の進展の状況を踏まえ、PKI機能を持つ身分証明書を用いて電子的に医師・患者双方の本人確認を実施することを原則とすることとしてはどうか。また、その時期については今後検討することとしてはどうか。

(2)－②－b 医師・患者双方の本人確認

<参考> 現在の指針の記載(抜粋)

1. オンライン診療の提供に関する事項

(4) 本人確認

①考え方

オンライン診療において、患者が医師に対して心身の状態に関する情報を伝えるに当たっては、医師は医師であることを、患者は患者本人であることを相手側に示す必要がある。また、オンライン診療であっても、姓名を名乗ってもらうなどの患者確認を、直接の対面診察と同様に行うことが望ましい。

②最低限遵守する事項

- i 医師が医師免許を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療においては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。
- ii 緊急時などに医師、患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師と患者双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に医師、患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。

③確認書類の例

- i 医師の免許確認: HPKIカード(医師資格証)、医師免許証の提示の活用
- ii 患者の本人確認: 保険証、マイナンバーカード、運転免許証等の提示

(2)－③－a 処方薬の制限について

背景・問題意識

- 時限的・特例的措置下において、処方薬については、
 - ① 初診から麻薬及び向精神薬を処方することは不可
 - ② 患者の基礎疾患の情報が把握できない場合には、処方日数は7日間が上限とするとともに、特に安全管理が必要な医薬品（抗腫瘍剤、免疫抑制剤等）の処方是不可としている。
- これまで議論してきたとおり、オンライン診療は対面診療と比較し、一定程度リスクが高いと考えられる。
- このため、一連の診療の結果として患者へ処方される処方薬についても、十分な安全性を確保する観点から一定のルールが必要ではないか。
- 特に、未承認薬・適応外医薬品を処方する場合には、他の医薬品を処方する場合と比較しても医学的なリスクが高いと考えられることから対応が必要ではないか。

対応案

1. 初診からのオンライン診療において、特に慎重な判断が求められ、使用した場合のリスクも高い未承認・適応外医薬品の処方は不可としてはどうか。ただし、再診において、過去の対面診療により既に処方され、引き続き必要と医師が判断する場合には、引き続き処方可能としてはどうか。
2. その他、医学的にリスクが高いことにより特段配慮する必要がある処方薬の取り扱いについては、各主要学会からの意見をとりまとめるはどうか。

(2)－③－b 研修について

背景・問題意識

- 現在、指針においても、オンライン診療を実施する医師は、厚労省が定める研修を受講しなければならないとされている。
- これまで指針で定める研修で提供されているとおり、オンライン診療に関する制度、遵守すべき事項等の事項について研修を実施することは引き続き必要。
- さらに、オンライン診療の経験が蓄積されているなかで、身体所見のとり方や在宅診療におけるオンライン診療の活用、対面診療との組み合わせ等、オンライン診療を適切実施するために必要と認められるようになった知識やスキルについても研修項目に追加してはどうか。
- 情報通信技術等は日々進展していることから、諸外国の動向も踏まえながら検討する必要があるのではないか。

対応案

1. オンライン診療を実施するため必須の知識として習得する事項は、少なくとも以下の事項は必須とした上で、その具体的な内容については、各主要学会からの意見を取りまとめてはどうか。

現行

- ① オンライン診療の基本的理解とオンライン診療に関する諸制度
- ② オンライン診療の提供に当たって遵守すべき事項
- ③ オンライン診療の提供体制
- ④ オンライン診療とセキュリティ
- ⑤ 実臨床におけるオンライン診療の事例(在宅診療での活用事例を含む)

追加

- ⑥ オンライン診療における問診のあり方(効果的な事前問診(Web上の回答))
- ⑦ オンライン診療における理学的所見の取り方
- ⑧ 対面診療との効果的な組み合わせ方

2. 併せて諸外国のオンライン診療実施のための教材について、情報収集をしてはどうか。

○当面の規制改革の実施事項（12月22日（火） 規制改革推進会議）

6. 引き続き検討する事項

(1) オンライン診療・服薬指導の恒久化

オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が再び急拡大している状況にあることを踏まえ、院内も含めた感染拡大の防止のため、初診からの実施を可能とし、希望する患者が幅広く受診できる現在の時限的措置を、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、着実に実施することとする。

その上で、感染収束後において、デジタル時代に合致した制度となるよう、初診の取扱い、対象疾患等、診療報酬上の取扱い等も含めた恒久化の内容について検討を行い、令和3年夏を目途にその骨格を取りまとめた上で、実施に向けた取組を進める。その際、安全性と信頼性をベースとし、時限的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき、検討を行う。

薬価算定組織、保険医療材料等専門組織及び 費用対効果評価専門組織における委員名簿等の公開について（案）

- 薬価、保険医療材料価格の検討を行う薬価算定組織、保険医療材料等専門組織及び費用対効果評価専門組織の3組織については、委員名簿や審議の内容等についてホームページ等による公開はこれまで行っていない。

※ これまでの各組織における審議の結果のうち、中医協における審議を要する事項については、中医協資料として公表している。

※ 本年11月15日に、行政改革推進会議の下で実施された行政事業レビュー（秋の年次公開検証）においても、「薬価算定の透明性・適正性の確保」がテーマのひとつとして取り上げられ、評価者より、委員名簿、利益相反情報等の公開を進めるべきとの指摘を受けたところ。

- 3組織における検討プロセスの透明性の向上をはかるため、今後、委員名簿、利益相反の申告状況、議事録を厚生労働省のホームページで公開することとする。

（1）委員名簿

令和3年1月より厚生労働省のホームページで公開する。

（2）利益相反の申告状況

令和3年1月以降に委員に申告を求める会議（2月以降に開催する会議）について公開する。

（3）議事録

企業秘密等に係る部分のマスキング等について一定の検討を要することから、試行的取組みを行い、開示・不開示の基準等について検討を行った上で、早期に議事録の公開を行うこととする。