

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、オプジーボ点滴静注について、「悪性胸膜中皮腫」におけるイピリブマブとの併用療法の追加並びに「非小細胞肺癌」における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法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	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

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) 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

記載を求める事項に変更なし。

2) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

本製剤をベバシズマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン及びパクリタキセルと併用する場合には、その旨並びに EGFR 遺伝子変異陰性検査、ALK 融合遺伝子陰性検査及び ROS1 融合遺伝子陰性検査の実施年月日。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和3年5月27日（悪性胸膜中皮腫）

令和3年6月21日（非小細胞肺癌）

適用日：発出日