

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、「原発不明癌」に係る効能・効果の追加に伴い最適使用推進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(株)	原発不明癌

3 留意事項の内容

(1) 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

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)～原発不明癌～(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)
- (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

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)～原発不明癌～(抄)

①-2 原発不明癌の診断及び診療（参考：日本臨床腫瘍学会編 原発不明がん診療ガイドライン 改訂第2版、2018.）を熟知し、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、原発不明癌に対する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 原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断するにあたり実施した全身検索及び病理学的検査として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）～原発不明癌～（抄）

5 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。

・「原発不明がん診療ガイドライン」（日本臨床腫瘍学会）に基づき、適切な全身検索及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者

※ 次のうち該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載

ア 胸部X線、イ 頭頸部・胸腹部・骨盤CT、ウ FDG-PET、PET-CT、エ 上部・下部消化管内視鏡、オ 腫瘍マーカー測定、カ 病理学的検索、キ 免疫組織化学的検索、ク 遺伝子・染色体検査

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和3年12月24日

適用日：発出日