

最適使用推進G Lが策定された医薬品の保険適用上の留意事項について
(案)

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及びキイトルーダ点滴静注について、最適使用推進G Lが策定されたので、それらに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	企業	G Lが策定された効能・効果
オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg	小野薬品工業	根治切除不能な悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	MSD	根治切除不能な悪性黒色腫 PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

3 留意事項の内容

- (1) 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。
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。
 - 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(案) ニボルマブ(遺伝子組換え)～悪性黒色腫～(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28年10月1日時点:427施設)
- (2) 特定機能病院(平成28年9月1日時点:84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27年7月1日時点:2538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27年7月1日時点:1284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 (案) ニボルマブ (遺伝子組換え) ~悪性黒色腫 ~ (抄)

- ①-2 悪性黒色腫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 年の初期研修を終了した後に 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なっていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。 |

- ③ オプジーボを非扁平上皮癌患者であって、PD-L1 発現率が確認できた患者に投与する場合は、PD-L1 発現率を確認した検査の実施年月日及び検査結果。PD-L1 発現率が 1%未満の場合は、本製剤を投与することとした理由

- ④ キイトルーダについては、PD-L1 陽性であることが薬剤の投与の要件となっているため、コンパニオン診断薬により PD-L1 陽性であることを確認した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：平成 29 年 2 月 14 日 (予定)

適用日：発出日

※ オプジーボについては、既に薬価収載され医療機関で使用され、最適使用推進 G L により医療保険上の使用が制限される医療機関・患者があり得るため、次のような点を考慮して適切に経過措置を置くこととする。

- ① 適用日以前にオプジーボ投与を受けている患者に対する投与
- ② 非扁平上皮癌患者における投与可否判断に係る検査体制整備等の準備期間