

日 薬 業 発 第 301号  
令 和 5 年 11月 29日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 森 昌 平

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う  
留意事項の一部改正について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤である「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg 及び同点滴静注240mg）については、今般、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く））の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌及び尿路上皮癌）の簡略版への切替えについて」のとおり改訂されたところですが（令和5年11月29日付け日薬情発第130号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が一部改正されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
令和5年11月24日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴  
う留意事項の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

<抄>

保医発1124第2号  
令和5年11月24日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
（公印省略）

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う  
留意事項の一部改正について

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg）」については、「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 4 号。以下「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌及び尿路上皮癌）の簡略版への切替えについて」（別添：令和 5 年 11 月 24 日付け薬生薬審発 1124 第 4 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の 1 の（2）、（3）、（4）、（5）、（7）、（9）、

(10)、(13) 及び (14) を次のように改め、(15) を加える。

1 オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg

(2) 悪性黒色腫

① 本製剤を悪性黒色腫の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 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。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

② 本製剤とイピリムマブの併用を根治切除不能な悪性黒色腫患者であって、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（発現率）。PD-L1 発現率が 1 % 以上の場合は、本製剤とイピリムマブを併用投与することとした理由。PD-L1 発現率が確認できなかった場合は、確認できなかった理由

③ 1 (1) にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

ア 平成 29 年 2 月 13 日以前に既に本製剤の投与を受けている患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1 (2) ①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。

イ 平成 29 年 2 月 13 日以前に本製剤の使用実績がある保険医療機関において、本製

剤を初めて投与する必要が生じた患者に対しては、平成 29 年 4 月 30 日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1 (2) ①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、当該保険医療機関での使用実績がある旨（「使用実績有」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。

(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

① 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 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。

イ 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。

ウ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。

② 1 (1) にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

ア 平成 29 年 2 月 13 日以前に既に本製剤の投与を受けている患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1 (3) ①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。

イ 平成 29 年 2 月 13 日以前に本製剤の使用実績がある保険医療機関において、本製剤を初めて投与する必要が生じた患者に対しては、平成 29 年 4 月 30 日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1 (3) ①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、当該保険医療機関での使用実績がある旨(「使用実績有」と記載)及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。

(4) 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

本製剤を再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)

ア 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)

イ 特定機能病院

ウ 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)

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師又は歯科医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」若しくは「医師要件イ」又は「医師・歯科医師要件ウ」のうち該当するものを記載)

ア 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。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。

ウ 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に、5 年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。

なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師はアからウまでのいずれかに示す条件を満たす医師(頭頸部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)との緊密な連携のもとに診療すること。

(5) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

① 本製剤を根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 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。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、腎細胞癌の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。

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、IMDC リスク分類が intermediate 又は poor リスクの患者を対象とすること。」とされているので、本製剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）の併用を化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者に投与する場合は、次のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。（「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載）

ア IMDC リスク分類：intermediate リスク

イ IMDC リスク分類：poor リスク

③ 1（1）にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

ア 平成 29 年 4 月 17 日以前に既に本製剤の投与を受けている根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。その際、1（5）①を記載できない場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。

イ 平成 29 年 4 月 17 日以前に本製剤の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に係る使用実績がある保険医療機関において、本製剤を初めて投与する必要が生じた患者に対しては、平成 29 年 6 月 30 日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。その際、1 (5) ①を記載できない場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、当該保険医療機関での使用実績がある旨（「使用実績有」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。

(7) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

本製剤を治癒切除不能な進行・再発の胃癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 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。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。

ウ 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、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

3) 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、HER2 陰性の患者に投与すること。」とされているので、本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、HER2 陰性を確認した検査の実施年月日



(9) がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌

本製剤をがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)

ア 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)

イ 特定機能病院

ウ 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)

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載)

ア 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。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。

ウ 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、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

3) MSI-Highを確認した検査の実施年月日

(10) 根治切除不能な進行・再発の食道癌

本製剤を根治切除不能な進行・再発の食道癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)

ア 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)

イ 特定機能病院

- ウ 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）
- エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

- ア 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。
- イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
- ウ 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、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

(13) 尿路上皮癌における術後補助療法

本製剤を尿路上皮癌における術後補助療法の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

- ア 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）
- イ 特定機能病院
- ウ 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）
- エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

- ア 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。
- イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床

研修を行っていること。うち、2年以上は、尿路上皮癌の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) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」とされているので、本製剤をシスプラチン等の白金系抗悪性腫瘍剤を含む術前補助療法歴のない患者に投与する場合は、本製剤を投与することとした理由

(14) 非小細胞肺癌における術前補助療法

本製剤を非小細胞肺癌における術前補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 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。

イ 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。

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む5年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。

(15) 悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）

本製剤を悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」まで

のうち該当するものを記載)

- ア 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)
- イ 特定機能病院
- ウ 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)
- エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
- オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)

- ア 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。
- イ 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、悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)の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。

(参考：新旧対照表)

◎「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 29 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 4 号)の記の 1

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 悪性黒色腫</p> <p>① 本製剤を悪性黒色腫の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)</p> <p>ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>修了</u>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<u>行っている</u>こと。</p> <p>イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>修了</u>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。</p> <p>② 本製剤とイピリムマブの併用を根治切除不能な悪性黒色腫患者であって、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(発</p>	<p>1 オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 悪性黒色腫</p> <p>① 本製剤を悪性黒色腫の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)</p> <p>ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>終了</u>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<u>行なっている</u>こと。</p> <p>イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>終了</u>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。</p> <p>② 本製剤とイピリムマブの併用を根治切除不能な悪性黒色腫患者であって、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(発</p>

現率)。PD-L1 発現率が 1 % 以上の場合は、本製剤とイピリムマブを併用投与することとした理由。PD-L1 発現率が確認できなかった場合は、確認できなかった理由

③ (略)

(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

① 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

(削除)

(削除)

現率)。PD-L1 発現率が 1 % 以上の場合は、本製剤とイピリムマブを併用投与することとした理由。PD-L1 発現率が確認できなかった場合は、確認できなかった理由。

③ (略)

(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

① 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

3) 本製剤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単独投与する場合は、PD-L1 発現率を確認した検査の実施年月日及び検査結果(発現率)。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) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの(「併用投与ア」から「併用投与カ」までのうち該当するものを記載)

ア イピリムマブ(遺伝子組換え)、カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ イピリムマブ(遺伝子組換え)、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

ウ イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与

エ カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビンとの併用投与

オ 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

カ ベバシズマブ(遺伝子組換え)、カルボプラチン及びパクリ

(削除)

(削除)

② (略)

(4) 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

本製剤を再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) (略)

2) 次に掲げる医師又は歯科医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」若しくは「医師要件イ」又は「医師・歯科医師要件ウ」のうち該当するものを記載)

ア 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

タキセルとの併用投与

5) 本製剤を4)に示す「併用投与ア」から「併用投与オ」により併用する場合、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の患者において有効性が示されているので、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性を確認した検査の実施年月日。4)に示す「併用投与カ」により併用する場合は、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び ROS1 融合遺伝子陰性の患者において有効性が示されているので、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び ROS1 融合遺伝子陰性を確認した検査の実施年月日。

6) 本製剤を4)に示す「併用投与エ」又は「併用投与オ」の併用投与をする場合は、PD-L1 発現率が1%未満の患者において有効性が示されているので、PD-L1 発現率を確認した検査の実施年月日及び検査結果(発現率)。

② (略)

(4) 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

本製剤を再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) (略)

2) 次に掲げる医師又は歯科医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」若しくは「医師要件イ」又は「医師・歯科医師要件ウ」のうち該当するものを記載)

ア 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っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。

ウ 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に、5年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。

なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師はアからウまでのいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部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）との緊密な連携のもとに診療すること。

(5) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

① 本製剤を根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

(削除)

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、

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。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に4年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。

ウ 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を終了した後に、5年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。

なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師はアからウまでのいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部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）との緊密な連携のもとに診療すること。

(5) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

① 本製剤を根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

3) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」又は「併用投与イ」と記載）

ア イピリムマブ（遺伝子組換え）

イ カボザンチニブ

② 本製剤の使用上の注意において、「化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、IMDC リスク分



IMDC リスク分類が intermediate 又は poor リスクの患者を対象とすること。」とされているので、本製剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）の併用を化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者に投与する場合は、次のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。（「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載）

ア IMDC リスク分類：intermediate リスク

イ IMDC リスク分類：poor リスク

③ （略）

(6) （略）

(7) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

本製剤を治癒切除不能な進行・再発の胃癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) （略）

(削除)

3) 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、HER2 陰性の患者に投与すること。」とされているので、本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する

類が intermediate 又は poor リスクの患者を対象とすること。」と記載されているため、本製剤とイピリムマブの併用を化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者に投与する場合は、次のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。（「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載）

ア IMDC リスク分類：intermediate リスク

イ IMDC リスク分類：poor リスク

③ （略）

(6) （略）

(7) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

本製剤を治癒切除不能な進行・再発の胃癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) （略）

3) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）

ア オキサリプラチン及びカペシタビンとの併用投与

イ オキサリプラチン、ホリナートカルシウム及びフルオロウ  
ラシルとの併用投与

ウ オキサリプラチン及びテガフル・ギメラシル・オテラシル  
カリウム配合剤との併用投与

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、HER2 陰性を確認した検査の実施年月日

場合、HER2 陰性を確認した検査の実施年月日

(8) (略)

(9) がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌

本製剤をがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～3) (略)

(削除)

(10) 根治切除不能な進行・再発の食道癌

本製剤を根治切除不能な進行・再発の食道癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

(削除)

(11)～(12) (略)

(13) 尿路上皮癌における術後補助療法

本製剤を尿路上皮癌における術後補助療法の治療に用いる場合

(8) (略)

(9) がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌

本製剤をがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～3) (略)

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨(「併用投与ア」と記載)

ア イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与

(10) 根治切除不能な進行・再発の食道癌

本製剤を根治切除不能な進行・再発の食道癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

3) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの(「併用投与ア」又は「併用投与イ」と記載)

ア イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用投与

イ フルオロウラシル及びシスプラチンを含む化学療法との併用投与

(11)～(12) (略)

(13) 尿路上皮癌における術後補助療法

本製剤を尿路上皮癌における術後補助療法の治療に用いる場合

は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

3) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」とされているので、本製剤をシスプラチン等の白金系抗悪性腫瘍剤を含む術前補助療法歴のない患者に投与する場合は、本製剤を投与することとした理由

(14) 非小細胞肺癌における術前補助療法

本製剤を非小細胞肺癌における術前補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

(削除)

(15) 悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）

本製剤を悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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

は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

3) 本製剤をシスプラチン等の白金系抗悪性腫瘍剤を含む術前補助療法歴のない患者に投与する場合は、本製剤を投与することとした理由

(14) 非小細胞肺癌における術前補助療法

本製剤を非小細胞肺癌における術前補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1)～2) (略)

3) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）

ア シスプラチン又はカルボプラチン及びゲムシタビンとの併用投与

イ カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

ウ シスプラチン又はカルボプラチン及びペメトレキセドとの併用投与

(新設)

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)

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 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。

イ 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、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）の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。

※別添省略