

保医発 1120 第 2 号
令和 7 年 11 月 20 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（悪性黒色腫）の簡略版への切替え及び最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫、原発不明癌、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）及び上皮系皮膚悪性腫瘍）の一部改正について」（別添 1：令和 7 年 11 月 20 日付け医薬薬審発 1120 第 1 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）の②を削除し、③を②に改める。

(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
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 (1) (略) (2) 悪性黒色腫 ① (略) (削る) 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 (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	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 (1) (略) (2) 悪性黒色腫 ① (略) ② <u>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</u> 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。	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。
--	--