

福岡県医発第 2376 号（地）

平成 29 年 12 月 20 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

（公 印 省 略）

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）に係る
最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫）
の策定に伴う留意事項の一部改正等について

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）については、「根治切除不能な悪性黒色腫」及び「PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対して使用する際の「最適使用推進ガイドライン」が定められるとともに、保険適用上の留意事項が示されているところです。（平成 29 年 3 月 10 日付福岡県医発第 3340 号（地）をご参照下さい。）

今般、キイトルーダ点滴静注の効能効果に「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」が追加されたことに伴い、当該製剤を古典的ホジキンリンパ腫に対して使用する場合の「最適使用推進ガイドライン」が定められるとともに、同製剤の保険適用上の留意事項が改正され、診療報酬明細書の記載事項（施設要件及び医師要件）が示された旨、日本医師会より通知がありました。

また、キイトルーダ点滴静注の使用上の注意が改訂されたことから、これまでに示された非小細胞肺癌及び悪性黒色腫に係る「最適使用推進ガイドライン」の関連部分も改正されております。（改正箇所については、添付資料〔別添〕中の新旧対照表をご覧ください。）

つきましては、本件について貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載が予定されております。

（添付資料）

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

（平 29. 11. 30 保医発 1130 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長）

〔別添〕として、平 29. 11. 30 薬生薬審発 1130 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫）の一部改正について」を含む。

※なお、改正後の最適使用推進ガイドラインについては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載が予定されております。

日 医 発 第 888 号
(地 I 256) (保 170)

平成 29 年 12 月 14 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）に係る
最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫）
の策定に伴う留意事項の一部改正等について

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）については、「根治切除不能な悪性黒色腫」及び「PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対して使用する際の「最適使用推進ガイドライン」が定められるとともに、保険適用上の留意事項が示されているところです。（平成 29 年 3 月 1 日付 日医発第 1222 号（地 I 299）（保 255）をご参照下さい。）

今般、キイトルーダ点滴静注の効能効果に「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」が追加されたことに伴い、当該製剤を古典的ホジキンリンパ腫に対して使用する場合の「最適使用推進ガイドライン」が定められるとともに、同製剤の保険適用上の留意事項が改正され、診療報酬明細書の記載事項（施設要件及び医師要件）が示されました。

また、キイトルーダ点滴静注の使用上の注意が改訂されたことから、これまでに示された非小細胞肺癌及び悪性黒色腫に係る「最適使用推進ガイドライン」の関連部分も改正されております。（改正箇所については、添付資料[別添]中の新旧対照表をご覧ください。）

つきましては、本件について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

(添付資料)

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

(平 29. 11. 30 保医発 1130 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長)

[別添] として、平 29. 11. 30 薬生薬審発 1130 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫）の一部改正について」を含む。

※なお、改正後の最適使用推進ガイドラインについては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

保医発 1130 第 4 号
平成 29 年 11 月 30 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「キイトルーダ点滴静注」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日付け保医発第4号）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、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫）について」（別添：平成29年11月30日付け薬生薬審発1130第1号厚生労働省医薬・生活衛生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策定されたことに伴い、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日付け保医発第4号）の記の2に次のように加える。

（4）再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

本製剤を再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ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

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 年の初期研修を終了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

[別添]

薬生薬審発 1130 第 1 号
平成 29 年 11 月 30 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg）について、古典的ホジキンリンパ腫に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌及び悪性黒色腫に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌及び悪性黒色腫）について」（平成 29 年 2 月 14 日付け薬生薬審発 0214 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、それぞれ示してきたところです。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用上の注意が改訂されたことに伴い、当該留意事項について、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新				旧		
該当ページ	(下線部追記)			該当ページ	(取消線部削除)	
4 ページ	表 1 有効性成績 (KEYNOTE-024 試験)			4 ページ	(表 1 の追加)	
			<u>本剤 200 mg</u> <u>Q3W</u> <u>(154 例)</u>			<u>プラチナ製</u> <u>剤を含む</u> <u>化学療法</u> <u>(151 例)</u>
	PFS*1	<u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI)</u>	<u>10.3</u> <u>(6.7, NE)</u>			<u>6.0</u> <u>(4.2, 6.2)</u>
		<u>ハザード</u> <u>ド比*2</u> <u>(95%CI)</u> <u>P 値*3</u>	<u>0.50</u> <u>(0.37,</u> <u>0.68)</u> <u><0.001</u>			<u>＝</u>
		OS*4	<u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI)</u>			<u>NE</u> <u>(NE, NE)</u>
	<u>ハザード</u> <u>ド比*4</u> <u>(95%CI)</u> <u>P 値*3</u>		<u>0.60</u> <u>(0.41,</u> <u>0.89)</u> <u>0.005</u>			<u>＝</u>
	CI : 信頼区間、NE : 推定不可、*1 : RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく独立中央判定、*2 : 層別 Cox 比例ハザードモデルによるプラチナ製剤					

	<u>を含む化学療法との比較、*3：層別ログランク検定、*4：中間解析時のデータ：2016 年 5 月 9 日カットオフ</u>																			
6 ページ	<u>表 2 有効性成績 (KEYNOTE-010 試験)</u> <table><tr><td colspan="2"></td><td><u>本剤 2</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(344 例)</u></td><td><u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(346 例)</u></td><td><u>ドセタキセル</u> <u>(343 例)</u></td></tr><tr><td rowspan="3"><u>OS</u></td><td><u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI</u> <u>)</u></td><td><u>10.4</u> <u>(9.4,</u> <u>11.9)</u></td><td><u>12.7</u> <u>(10.0,</u> <u>17.3)</u></td><td><u>8.5</u> <u>(7.5,</u> <u>9.8)</u></td></tr><tr><td><u>ハザード比*1</u> <u>(95%CI</u> <u>)</u> <u>P 値*2</u></td><td><u>0.71</u> <u>(0.58,</u> <u>0.88)</u> <u><0.001</u></td><td><u>0.61</u> <u>(0.49,</u> <u>0.75)</u> <u><0.001</u></td><td><u>—</u></td></tr></table> <u>CI：信頼区間、*1：層別 Cox 比例ハザードモデルによるドセタキセルとの比較、*2：層別ログランク検定</u>						<u>本剤 2</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(344 例)</u>	<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(346 例)</u>	<u>ドセタキセル</u> <u>(343 例)</u>	<u>OS</u>	<u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI</u> <u>)</u>	<u>10.4</u> <u>(9.4,</u> <u>11.9)</u>	<u>12.7</u> <u>(10.0,</u> <u>17.3)</u>	<u>8.5</u> <u>(7.5,</u> <u>9.8)</u>	<u>ハザード比*1</u> <u>(95%CI</u> <u>)</u> <u>P 値*2</u>	<u>0.71</u> <u>(0.58,</u> <u>0.88)</u> <u><0.001</u>	<u>0.61</u> <u>(0.49,</u> <u>0.75)</u> <u><0.001</u>	<u>—</u>	6 ページ	(表 2 の追加)
		<u>本剤 2</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(344 例)</u>	<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(346 例)</u>	<u>ドセタキセル</u> <u>(343 例)</u>																
<u>OS</u>	<u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI</u> <u>)</u>	<u>10.4</u> <u>(9.4,</u> <u>11.9)</u>	<u>12.7</u> <u>(10.0,</u> <u>17.3)</u>	<u>8.5</u> <u>(7.5,</u> <u>9.8)</u>																
	<u>ハザード比*1</u> <u>(95%CI</u> <u>)</u> <u>P 値*2</u>	<u>0.71</u> <u>(0.58,</u> <u>0.88)</u> <u><0.001</u>	<u>0.61</u> <u>(0.49,</u> <u>0.75)</u> <u><0.001</u>	<u>—</u>																
	7 ページ	<u>表 3 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (安全性解析対象集団)</u> <u>器官別大分類 (SOC: System Organ Class)</u> <u>基本語 (PT: Preferred Term)</u>				6 ページ	いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (安全性解析対象集団) SOC PT													

	(MedDRA ver. 19.0)		(MedDRA ver. 19.0)
8 ページ	また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、 <u>心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆</u> は認められなかった。	7 ページ	また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。
9 ページ	表 4 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団） <u>器官別大分類（SOC: System Organ Class）</u> <u>基本語（PT: Preferred Term）</u> (MedDRA ver. 18.0)	8 ページ	いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団） SOC PT (MedDRA ver. 18.0)
9 ページ	また、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、 <u>心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆</u> は認められなかった。	8 ページ	また、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。
10 ページ	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 29 年 4 月 1 日時点：434 施設） （2）特定機能病院（平成 29 年 6 月 1 日時点：85 施設） （3）都道府県知事が指定するがん診療連携病院	9 ページ	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）

	(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 28 年 7 月 1 日時点: 2540 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 28 年 7 月 1 日時点: 1290 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)
11 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下痢、肝機能障害、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、内分泌障害 (下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、心筋炎、<u>免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆</u>等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができ	10 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下痢、肝機能障害、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、内分泌障害 (下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、心筋炎等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

	る体制が整っていること。		
--	--------------	--	--

悪性黒色腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新					旧																								
該当ページ	(下線部追記)				該当ページ	(取消線部削除)																							
4 ページ	主要評価項目である奏効率 [RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR)] は、24% (95%信頼区間：12～41) であった。 <u>なお、事前に設定した閾値は 10%であった。</u>				4 ページ	主要評価項目である奏効率 [RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR)] は、24% (95%信頼区間：12～41) であった。																							
4 ページ	<u>表 1 有効性成績 (KEYNOTE-002 試験)</u> <table><tr><td colspan="2"></td><td><u>本剤 2</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(180</u> <u>例)</u></td><td><u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(181 例)</u></td><td><u>化学療</u> <u>法</u> <u>(179 例)</u></td></tr><tr><td rowspan="3"><u>OS</u></td><td><u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI)</u></td><td><u>13.4</u> <u>(11.0,</u> <u>16.4)</u></td><td><u>14.7</u> <u>(11.3,</u> <u>19.5)</u></td><td><u>11.0</u> <u>(8.9,</u> <u>13.8)</u></td></tr><tr><td><u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u></td><td><u>0.86</u> <u>(0.67,</u> <u>1.10)</u></td><td><u>0.74</u> <u>(0.57,</u> <u>0.96)</u></td><td>—</td></tr><tr><td><u>P 値*3</u></td><td><u>0.1173</u></td><td><u>0.0106</u></td><td></td></tr><tr><td><u>PFS*1</u></td><td><u>中央値</u></td><td><u>2.9</u></td><td><u>2.9</u></td><td><u>2.7</u></td></tr></table>						<u>本剤 2</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(180</u> <u>例)</u>	<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(181 例)</u>	<u>化学療</u> <u>法</u> <u>(179 例)</u>	<u>OS</u>	<u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI)</u>	<u>13.4</u> <u>(11.0,</u> <u>16.4)</u>	<u>14.7</u> <u>(11.3,</u> <u>19.5)</u>	<u>11.0</u> <u>(8.9,</u> <u>13.8)</u>	<u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u>	<u>0.86</u> <u>(0.67,</u> <u>1.10)</u>	<u>0.74</u> <u>(0.57,</u> <u>0.96)</u>	—	<u>P 値*3</u>	<u>0.1173</u>	<u>0.0106</u>		<u>PFS*1</u>	<u>中央値</u>	<u>2.9</u>	<u>2.9</u>	<u>2.7</u>	4 ページ	(表 1 の追加)
		<u>本剤 2</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(180</u> <u>例)</u>	<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(181 例)</u>	<u>化学療</u> <u>法</u> <u>(179 例)</u>																									
<u>OS</u>	<u>中央値</u> <u>[月]</u> <u>(95%CI)</u>	<u>13.4</u> <u>(11.0,</u> <u>16.4)</u>	<u>14.7</u> <u>(11.3,</u> <u>19.5)</u>	<u>11.0</u> <u>(8.9,</u> <u>13.8)</u>																									
	<u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u>	<u>0.86</u> <u>(0.67,</u> <u>1.10)</u>	<u>0.74</u> <u>(0.57,</u> <u>0.96)</u>	—																									
	<u>P 値*3</u>	<u>0.1173</u>	<u>0.0106</u>																										
<u>PFS*1</u>	<u>中央値</u>	<u>2.9</u>	<u>2.9</u>	<u>2.7</u>																									

	<table><tr><td></td><td><u>〔月〕</u> <u>(95%CI)</u></td><td><u>(2. 8,</u> <u>3. 8)</u></td><td><u>(2. 8,</u> <u>4. 7)</u></td><td><u>(2. 5,</u> <u>2. 8)</u></td></tr><tr><td></td><td><u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u></td><td><u>0. 57</u> <u>(0. 45,</u> <u>0. 73)</u></td><td><u>0. 50</u> <u>(0. 39,</u> <u>0. 64)</u></td><td><u>—</u></td></tr><tr><td></td><td><u>P 値*3</u></td><td><u>≤</u> <u>0. 0001</u></td><td><u>≤</u> <u>0. 0001</u></td><td></td></tr></table> CI：信頼区間、*1： RECIST ガイドライン 1.1 版 に基づく放射線科医及び腫瘍専門医による評 価、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによる化 学療法との比較、*3：層別ログランク検定		<u>〔月〕</u> <u>(95%CI)</u>	<u>(2. 8,</u> <u>3. 8)</u>	<u>(2. 8,</u> <u>4. 7)</u>	<u>(2. 5,</u> <u>2. 8)</u>		<u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u>	<u>0. 57</u> <u>(0. 45,</u> <u>0. 73)</u>	<u>0. 50</u> <u>(0. 39,</u> <u>0. 64)</u>	<u>—</u>		<u>P 値*3</u>	<u>≤</u> <u>0. 0001</u>	<u>≤</u> <u>0. 0001</u>											
	<u>〔月〕</u> <u>(95%CI)</u>	<u>(2. 8,</u> <u>3. 8)</u>	<u>(2. 8,</u> <u>4. 7)</u>	<u>(2. 5,</u> <u>2. 8)</u>																						
	<u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u>	<u>0. 57</u> <u>(0. 45,</u> <u>0. 73)</u>	<u>0. 50</u> <u>(0. 39,</u> <u>0. 64)</u>	<u>—</u>																						
	<u>P 値*3</u>	<u>≤</u> <u>0. 0001</u>	<u>≤</u> <u>0. 0001</u>																							
6 ページ	表 2 有効性成績（KEYNOTE-006 試験） <table><tr><td></td><td></td><td><u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(277</u> <u>例)</u></td><td><u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q2W</u> <u>(279</u> <u>例)</u></td><td><u>イピリ</u> <u>ムマブ</u> <u>(278</u> <u>例)</u></td></tr><tr><td rowspan="4"><u>OS*1</u></td><td><u>中央値</u> <u>〔月〕</u> <u>(95%CI)</u></td><td><u>NE</u> <u>(NE,</u> <u>NE)</u></td><td><u>NE</u> <u>(NE,</u> <u>NE)</u></td><td><u>NE</u> <u>(13,</u> <u>NE)</u></td></tr><tr><td><u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u></td><td><u>0. 69</u> <u>(0. 52,</u> <u>0. 90)</u></td><td><u>0. 63</u> <u>(0. 47,</u> <u>0. 83)</u></td><td><u>—</u></td></tr><tr><td><u>P 値*3</u></td><td><u>0. 00358</u></td><td><u>0. 00052</u></td><td></td></tr><tr><td><u>PFS*4, 5</u></td><td><u>中央値</u> <u>〔月〕</u></td><td><u>4. 1</u> <u>(2. 9,</u></td><td><u>5. 5</u> <u>(3. 4,</u></td><td><u>2. 8</u> <u>(2. 8,</u></td></tr></table>			<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(277</u> <u>例)</u>	<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q2W</u> <u>(279</u> <u>例)</u>	<u>イピリ</u> <u>ムマブ</u> <u>(278</u> <u>例)</u>	<u>OS*1</u>	<u>中央値</u> <u>〔月〕</u> <u>(95%CI)</u>	<u>NE</u> <u>(NE,</u> <u>NE)</u>	<u>NE</u> <u>(NE,</u> <u>NE)</u>	<u>NE</u> <u>(13,</u> <u>NE)</u>	<u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u>	<u>0. 69</u> <u>(0. 52,</u> <u>0. 90)</u>	<u>0. 63</u> <u>(0. 47,</u> <u>0. 83)</u>	<u>—</u>	<u>P 値*3</u>	<u>0. 00358</u>	<u>0. 00052</u>		<u>PFS*4, 5</u>	<u>中央値</u> <u>〔月〕</u>	<u>4. 1</u> <u>(2. 9,</u>	<u>5. 5</u> <u>(3. 4,</u>	<u>2. 8</u> <u>(2. 8,</u>	6 ページ	(表 2 の追加)
		<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q3W</u> <u>(277</u> <u>例)</u>	<u>本剤 10</u> <u>mg/kg</u> <u>Q2W</u> <u>(279</u> <u>例)</u>	<u>イピリ</u> <u>ムマブ</u> <u>(278</u> <u>例)</u>																						
<u>OS*1</u>	<u>中央値</u> <u>〔月〕</u> <u>(95%CI)</u>	<u>NE</u> <u>(NE,</u> <u>NE)</u>	<u>NE</u> <u>(NE,</u> <u>NE)</u>	<u>NE</u> <u>(13,</u> <u>NE)</u>																						
	<u>ハザード</u> <u>比*2</u> <u>(95%CI)</u>	<u>0. 69</u> <u>(0. 52,</u> <u>0. 90)</u>	<u>0. 63</u> <u>(0. 47,</u> <u>0. 83)</u>	<u>—</u>																						
	<u>P 値*3</u>	<u>0. 00358</u>	<u>0. 00052</u>																							
	<u>PFS*4, 5</u>	<u>中央値</u> <u>〔月〕</u>	<u>4. 1</u> <u>(2. 9,</u>	<u>5. 5</u> <u>(3. 4,</u>	<u>2. 8</u> <u>(2. 8,</u>																					

	<table> <tr> <td>(95%CI)</td><td>6.9)</td><td>6.9)</td><td>2.9)</td></tr> <tr> <td>ハザード比*2</td><td>0.58</td><td>0.58</td><td>—</td></tr> <tr> <td>(95%CI)</td><td>(0.47, 0.72)</td><td>(0.46, 0.72)</td><td></td></tr> <tr> <td>P 値*3</td><td>≤ 0.00001</td><td>≤ 0.00001</td><td></td></tr> </table> CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ：2015年3月3日カットオフ、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるイピリムマブとの比較、*3：層別ログランク検定、*4：RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく独立した放射線科医及び腫瘍専門医による評価、*5：中間解析時のデータ（2014年9月3日カットオフ）	(95%CI)	6.9)	6.9)	2.9)	ハザード比*2	0.58	0.58	—	(95%CI)	(0.47, 0.72)	(0.46, 0.72)		P 値*3	≤ 0.00001	≤ 0.00001			
(95%CI)	6.9)	6.9)	2.9)																
ハザード比*2	0.58	0.58	—																
(95%CI)	(0.47, 0.72)	(0.46, 0.72)																	
P 値*3	≤ 0.00001	≤ 0.00001																	
8 ページ	表 3 発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団） 器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver. 18.0）	7 ページ	表 発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団） SOC PT （MedDRA ver. 18.0）																
8 ページ	また、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、副腎障害、1 型糖尿病、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、	7 ページ	また、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、副腎障害、1 型糖尿病、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎及び心筋炎																

	<u>免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。</u>		は認められなかった。
9 ページ	表 4 <u>いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用</u> (安全性解析対象集団) <u>器官別大分類 (SOC: System Organ Class)</u> <u>基本語 (PT: Preferred Term)</u> (MedDRA ver. 18.0)	8 ページ	表 <u>いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用</u> (安全性解析対象集団) SOC PT (MedDRA ver. 18.0)
9 ページ	また、 <u>副腎障害、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。</u>	8 ページ	また、 <u>副腎障害、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症及び心筋炎は認められなかった。</u>
10 ページ	表 5 <u>いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用</u> (安全性解析対象集団) <u>器官別大分類 (SOC: System Organ Class)</u> <u>基本語 (PT: Preferred Term)</u> (MedDRA ver. 18.0)	9 ページ	表 <u>いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用</u> (安全性解析対象集団) SOC PT (MedDRA ver. 18.0)
10 ページ	また、 <u>重症筋無力症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。</u>	9 ページ	また、 <u>重症筋無力症及び心筋炎は認められなかった。</u>
11 ページ	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	10 ページ	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、

	域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）（平成 <u>29</u> 年 <u>4</u> 月 1 日時点： <u>434</u> 施設） (2) 特定機能病院（平成 <u>29</u> 年 <u>6</u> 月 1 日時点： <u>85</u> 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 <u>28</u> 年 7 月 1 日時点： <u>2540</u> 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 <u>28</u> 年 7 月 1 日時点： <u>1290</u> 施設）		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： <u>427</u> 施設） (2) 特定機能病院（平成 28 年 9 月 1 日時点： <u>84</u> 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）
12 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下痢、肝機能障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、	11 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下痢、肝機能障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、

	<u>心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆等</u>）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。		心筋炎等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
--	--	--	---

(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 日保医発 0214 第 4 号) の記の 2

改 正 後	現 行
2 キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg (1) ～ (3) (略) <u>(4) 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</u> <u>本製剤を再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ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。</u> <u>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)</u> <u>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)</u> <u>イ 特定機能病院</u> <u>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)</u> <u>エ 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</u> <u>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</u> <u>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</u>	2 キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg (1) ～ (3) (略) (新設)

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年の初期研修を終了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。