

事 務 連 絡
令和3年12月24日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の
一部改正等について

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。

保医発1224第8号
令和3年12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）

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の
一部改正等について

標記について、令和3年12月24日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、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いたします。

記

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

エフィエント錠 2.5mg 及び同錠 3.75mg

- （1）本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST 分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。」及び「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- （2）本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後

の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

2 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の (9) の ① のアを次のように改める。

(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg

① 保険適用上の取扱い

ア 本製剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症及び天疱瘡の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 11 月 19 日付け保医発 1119 第 4 号）の記の 4 の (5) を次のように改める。

(5) ベージニオ錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg

本製剤の効能・効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性であることを確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本製剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成30年6月14日付け保医発0614第1号）の記の3の(9)

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア 本薬剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、<u>後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症及び天疱瘡</u>の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、<u>本薬剤</u>の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</p> <p>イ (略)</p> <p>② (略)</p> | <p>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア 本薬剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び<u>後天性血栓性血小板減少性紫斑病</u>の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、<u>本剤</u>の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</p> <p>イ (略)</p> <p>② (略)</p> |

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 11 月 19 日付け保医発 1119 第 4 号）の記の 4 の（5）

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p>（5） ベージニオ錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg</p> <p>本薬剤の効能・効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「<u>ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法</u>」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性であることを確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、<u>本薬剤</u>の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。</p> | <p>（5） ベージニオ錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 150mg</p> <p>本薬剤の効能・効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性であることを確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、<u>本剤</u>の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。</p> |