

事務連絡
令和4年6月20日

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0620第2号
令和4年6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）

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4年6月20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15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

(1) カナグル錠 100mg

- ① 本製剤を「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、新規に投与しないこと。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、投与開始時のeGFRの値及び検査の実施年月日を記載すること。
- ② 本製剤を「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」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、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- ③ 本製剤を「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与中に eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は、投与継続の必要性を慎重に判断すること。」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 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) 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、天疱瘡及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）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。

イ 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行うこと。

② 診療報酬請求上の取扱い

CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20 陽性の慢性リンパ性白血病及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。

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。

- ③ 本製剤を「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「本剤は、抗アクアポリン 4 抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン 4 抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

- (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 29 年 8 月 29 日 付け保医発 0829 第 8 号）の記の 3 の (2) を次のように改める。

(2) オルミエント錠 2mg 及び 4mg

- ① 本製剤を「関節リウマチ」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」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「SARS-CoV-2 による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)」に用いる場合は、用法及び用量において、レムデシビルとの併用により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。レムデシビルの保険診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について(その 10)」(令和 2 年 5 月 8 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡)を参照すること。
- ③ 本製剤を「円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始時に、頭部全体の概ね 50%以上に脱毛が認められ、過去 6 ヶ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、頭部全体に占める脱毛部位の割合及び毛髪の自然再生が認められていない期間を記載すること。
- ④ 本製剤を「円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ⑤ 本製剤を「円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「本剤による治療反応は、通常投与開始から 36 週までには得られる。36 週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) 「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 5 月 21 日付け保医発 0521 第 8 号)の記の 4 の(3)を次のように改める。

(3) ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg

- ① 本製剤は、エミシズマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)別表第一医科診療報酬点数表(以下「医科点数表」という。)区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ② 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

- ③ 本製剤を「後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「凝固能に関する検査結果及び患者の状態を考慮して、適切な時期に投与を終了すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(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、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、<u>天疱瘡及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）</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、本薬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。</p> <p>イ (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ <u>本薬剤を「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「本剤は、抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン4抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</u></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<u>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、本薬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。</p> <p>イ (略)</p> <p>② (略)</p> <p>(新設)</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 29 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 8 号）の記の 3 の（2）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(2) オルミエント錠 2mg 及び同 4mg</p> <p>① <u>本製剤を「関節リウマチ」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② <u>本製剤を「SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）」に用いる場合は、用法及び用量において、レムデシビルとの併用により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。レムデシビルの保険診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について（その 10）」（令和 2 年 5 月 8 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）を参照すること。</u></p> <p>③ <u>本製剤を「円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始時に、頭部全体の概ね 50%以上に脱毛が認められ、過去 6 ヶ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、頭部全体に占める脱毛部位の割合及び毛髪の自然再生が認められていない期間を記載すること。</u></p>	<p>(2) オルミエント錠 2mg 及び同 4mg</p> <p>① <u>関節リウマチ</u> <u>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② <u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u> <u>本製剤の用法・用量においてレムデシビルとの併用により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。レムデシビルの保険診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について（その 10）」（令和 2 年 5 月 8 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）を参照すること。</u></p> <p>(新設)</p>

④ 本製剤を「円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

⑤ 本製剤を「円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「本剤による治療反応は、通常投与開始から 36 週までには得られる。36 週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

◎「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 5 月 21 日付け保医発 0521 第 8 号）の記の 4 の（3）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（3） ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg</p> <p>①・② （略）</p> <p>③ <u>本製剤を「後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「凝固能に関する検査結果及び患者の状態を考慮して、適切な時期に投与を終了すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>	<p>（3） ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg</p> <p>①・② （略）</p> <p>（新設）</p>