事　務　連　絡
令和８年 11 月 16 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。

［別記］
公益社団法人　日本医師会
公益社団法人　日本歯科医師会
公益社団法人　日本薬剤師会
一般社団法人　日本病院会
公益社団法人　全日本病院協会
公益社団法人　日本精神科病院協会
一般社団法人　日本医療法人協会
公益社団法人　全国自治体病院協議会
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　日本私立歯科大学協会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
公益社団法人　日本看護協会
一般社団法人　全国訪問看護事業協会
公益財団法人　日本訪問看護財団
一般社団法人　日本慢性期医療協会
公益社団法人　国民健康保険中央会
公益財団法人　日本医療保険事務協会
独立行政法人　国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人　国立がん研究センター
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター
国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
国立健康危機管理研究機構
国立研究開発法人　国立成育医療研究センター
国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター
独立行政法人　地域医療機能推進機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
医療情報基盤・診療報酬審査支払機構
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47 カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発 1116 第４号
令和８年 11 月 16 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８年 11 月 16 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 13 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改正し、本日より適用とするので、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」（令和８年４月 14 日付け保医発 0414 第１号）の記の４の（１）を次のように改める。

（１）　アクイプタ錠 10mg、同錠 30mg 及び同錠 60mg

①　本製剤の重要な基本的注意において、「本剤は片頭痛の治療に関する十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。」とされているので、片頭痛の治療に関する十分な知識及び経験を有し、本製剤についての十分な知識を有している医師のもとで使用すること。

②　片頭痛発作の発症抑制

ア　本製剤の効能又は効果に関連する注意において「十分な診察を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、

又は慢性片頭痛であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。」とされており、反復性片頭痛患者を対象とした国内第Ⅱ／Ⅲ相試験では、「月間片頭痛日数（MMD）が４日以上、月間頭痛日数（MHD）が 15 日未満」の患者が対象とされており、慢性片頭痛患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、「MMD が８日以上、MHD が 15 日以上」の患者が対象とされていることから、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与開始前の月間片頭痛日数の平均を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ　本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

ウ　本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤投与開始後３カ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮すること。」とされているので、当該評価を実施した際の診療報酬明細書の摘要欄に、症状の改善が認められた旨を記載すること。

エ　本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤投与開始３カ月以降も本剤投与を継続する場合には、定期的に投与継続の要否を検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の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　片頭痛発作の急性期治療

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。」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）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和２年４月 21 日付け保医発第 0421 第３号）の記の２の（２）に⑨を加える。

（２）　リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

⑨　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）

ア　本製剤の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ヵ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。

イ　本製剤の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。

ウ　本製剤の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 40 週までには得られる。40 週までに治療反応が得られない場合は、用量調節又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）　「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」（令和４年９月 26 日付け保医発 0926 第２号）の記の１の（１）を次のように改める。

（１）　リンヴォック錠 30mg

①　中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

本製剤の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、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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　中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

本製剤の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、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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。

③　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）

ア　本製剤の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ヵ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。

イ　本製剤の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。

ウ　本製剤の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 40 週までには得られる。40 週までに治療反応が得られない場合は、用量調節又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。

（４） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和２年５月 19 日付け保医発 0519 第３号）の記の４の(10) を次のように改める。

(10) ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL

① 本製剤を「頭頸部癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

② 本製剤を「再発髄膜腫」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意に、「手術等の根治的治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

（５） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和８年４月 14 日付け保医発 0414 第１号）の記の４の（２）を次のように改める。

（２） ツカイザ錠 50mg 及び同錠 150mg

① 本製剤を「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。」とされていることから、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、過去に実施した化学療法歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

② 本製剤を「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「HER2 陽性の定義について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2 陽性が確認された患者に投与すること。」とされていることから、HER2 陽性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、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

（６） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和７年 11 月 11 日付け保医発 1111 第６号）の記の３の（７）の②を次のように改める。

（７） プルヴィクト静注

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤

の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。また、タキサン系抗悪性腫瘍剤の適応となる去勢抵抗性前立腺癌患者においては、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療の実施についても慎重に検討すること。」及び「アビラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、アパルタミド又はダロルタミドによる治療歴のない去勢抵抗性前立腺癌患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、去勢抵抗性前立腺癌患者における本製剤の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及び前立腺癌に対する薬物治療歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（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」（令和８年４月 14 日付け保医発 0414 第１号）の記の４の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）　アクイプタ錠 10mg、同錠 30mg 及び同錠 60mg ①　（略） ②　片頭痛発作の発症抑制 ア　（略） イ　（略） ウ　（略） エ　（略） ③　片頭痛発作の急性期治療 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は国際頭痛学会による片頭痛診断基準により「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）　アクイプタ錠 10mg、同錠 30mg 及び同錠 60mg ①　（略） （新設） ②　（略） ③　（略） ④　（略） ⑤　（略） （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和２年４月 21 日付け保医発第 0421 第３号）の記の２の（２）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～⑧　（略） ⑨　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） ア　本製剤の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ヵ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。 イ　本製剤の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。 ウ　本製剤の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 40 週までには得られる。40 週までに治療反応が得られない場合は、用量調節又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。	２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～⑧　（略） （新設）

◎「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」（令和４年９月 26 日付け保医発 0926 第２号）の記の１の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
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）　リンヴォック錠 30mg ①　中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 本製剤の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、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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　中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 本製剤の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、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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。 ③　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） ア　本製剤の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ヵ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与す	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）　リンヴォック錠 30mg ①　本製剤を「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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。 （新設）

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。 イ　本製剤の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。 ウ　本製剤の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 40 週までには得られる。40 週までに治療反応が得られない場合は、用量調節又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」（令和２年５月 19 日付け保医発 0519 第３号）の記の４の(10)

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （10）　ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL ①　本製剤を「頭頸部癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。 ②　本製剤を「再発髄膜腫」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意に、「手術等の根治的治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （10）　ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。 （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和８年４月 14 日付け保医発 0414 第１号）の記の４の（２）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　ツカイザ錠 50mg 及び同錠 150mg ①　本製剤を「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。」とされていることから、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、過去に実施した化学療法歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ②　本製剤を「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「HER2 陽性の定義について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2 陽性が確認された患者に投与すること。」とされていることから、HER2 陽性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、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　ツカイザ錠 50mg 及び同錠 150mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。」とされていることから、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、過去に実施した化学療法歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和７年 11 月 11 日付け保医発 1111 第６号）の記の３の（７）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　プルヴィクト静注 ①　（略） ②　本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。また、タキサン系抗悪性腫瘍剤の適応となる去勢抵抗性前立腺癌患者においては、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療の実施についても慎重に検討すること。」及び「アビラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、アパルタミド又はダロルタミドによる治療歴のない去勢抵抗性前立腺癌患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、去勢抵抗性前立腺癌患者における本製剤の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及び前立腺癌に対する薬物治療歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　プルヴィクト静注 ①　（略） ②　本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者の治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、タキサン系抗悪性腫瘍剤の適応となる患者においては、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。」及び「アビラテロン、エンザルタミド、アパルタミド又はダロルタミドによる治療歴のない患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、本製剤の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及び前立腺癌に対する薬物治療歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。