

事 務 連 絡
令和6年3月26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
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
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
社会保険診療報酬支払基金
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

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6年3月26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29年8月29日付け保医発0829第8号）の記の3の(2)中「オルミエント錠2mg及び同4mg」を「オルミエント錠2mg及び同錠4mg」に改め、⑤の次に⑥として次のように加える。

⑥ 本製剤を「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」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、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) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和4年4月19日付け保医発0419第1号）の記の3の(6)を次のように改める。

(6) ウィフガート点滴静注 400 mg

本製剤を「全身型重症筋無力症」に用いる場合は、効能又は効果において、「ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る」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 関係通知等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4年11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の(2)を削除する。

(2) 「抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等について」（平成29年12月15日付け保医発1215第12号）の記の2の③の7)中「リスク因子オ」を「リスク因子カ」に改める。

(3) 「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8月25日付け保医発0825第1号）の記の3の(1)の②を③とし、①を次のように改め、①の次に②を加える。

(1) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg

① 成人の慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「「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（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、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。

また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」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 小児の慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(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 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>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>⑥ <u>本製剤を「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」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、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>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg</p> <p>①～⑤ (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」（令和4年4月19日付け保医発0419第1号）の記の3の(6)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) ウィフガート点滴静注 400 mg</p> <p><u>本製剤を「全身型重症筋無力症」に用いる場合は、</u>効能又は効果において、「ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) ウィフガート点滴静注 400 mg</p> <p><u>本製剤の効能又は効果において、</u>「ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和4年11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の(2)

(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 (削除)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) <u>コセルゴカプセル 10mg 及び同カプセル 25mg</u> <u>令和4年12月1日から起算して1年を経過するまでの間は、概ね1カ月に1回の頻度で診察を行うとともに、概ね2週間に1回の頻度で診察又は電話等により患者の状態や服薬の状況等を確認すること。また、その間、本剤処方時には前回処方時以降の当該診察又は電話等による確認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。</u>

◎「抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 29 年 12 月 15 日付け保医発 1215 第 12 号）の記の 2 の③の 7)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>2 レパーサ皮下注 420mg オートミニドザーの留意事項について</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>1) ~ 6) (略)</p> <p>7) 家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「<u>リスク因子カ</u>」までのいずれかに該当し、HMG—CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中の HMG—CoA 還元酵素阻害剤の投与期間</p>	<p>2 レパーサ皮下注 420mg オートミニドザーの留意事項について</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>1) ~ 6) (略)</p> <p>7) 家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「<u>リスク因子オ</u>」までのいずれかに該当し、HMG—CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中の HMG—CoA 還元酵素阻害剤の投与期間</p>

◎「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8月25日付け保医発0825第1号）の記の3の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>① <u>成人の慢性心不全</u></p> <p>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「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（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、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。</p> <p>また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」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。</p> <p>② <u>小児の慢性心不全</u></p> <p><u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤か</u></p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>① <u>慢性心不全</u></p> <p>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」<u>「小児では、本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」</u>及び「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（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、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。</p> <p>また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」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。</p> <p>(新設)</p>

ら切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」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 高血圧症

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。」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 高血圧症

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。」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。