

事 務 連 絡
令和6年9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

保医発 0924 第 1 号
令和 6 年 9 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 6 年 9 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 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) レキサルティ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg 及び同 OD 錠 2mg
アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動

① 本製剤の効能・効果に関連する注意において「高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。」及び「非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること」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 本製剤の効能・効果に関連する注意において「本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。」とされていることから、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

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」（令和3年11月24日付け保医発1124第4号）の記の3の(7)を削除する。

(2) 「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0214第4号）の記の2の(5)中「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」を「根治切除不能な尿路上皮癌」に改める。

3 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」（平成26年12月11日付け保医発1211第1号）の記の3の(8)中、⑤の「使用上の注意において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」」を「過量投与及び重要な基本的注意において、「本剤を過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」」に改める。

(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3年11月24日付け保医発1124第4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 (削る)	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (7) パドセブ点滴静注用 20mg 及び同点滴静注用 30mg 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。」及び「PD-1/PD-L1 阻害剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、PD-1/PD-L1 阻害剤を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

◎「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 0214 第 4 号)
の記の 2 の(5)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>2 キイトルーダ点滴静注 100mg</p> <p>(5) <u>根治切除不能な尿路上皮癌</u></p> <p>本製剤を根治切除不能な尿路上皮癌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。</p> <p>1)～2) (略)</p>	<p>2 キイトルーダ点滴静注 100mg</p> <p>(5) <u>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</u></p> <p>本製剤をがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌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。</p> <p>1)～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 26 年 12 月 11 日付け保医発 1211 第 1 号）の記の 3 の（8）

（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>(8) ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ及び同 8mg シリンジ</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 本剤の過量投与及び重要な基本的注意において、「<u>本剤を過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。</u>」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>④～⑤ (略)</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>(8) ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ及び同 8mg シリンジ</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 本剤の<u>使用上の注意</u>において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>④～⑤ (略)</p>