

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 23 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
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 0323 第 3 号
令和 8 年 3 月 23 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 3 月 23 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) イフェクサーSR カプセル 37.5mg 及び同 SR カプセル 75mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「全般不安症の診断は、DSM 等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」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。

(2) ニュベクオ錠 300mg

本製剤を「アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「アンドロゲン受容体陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。」とされているので、アンドロゲン受容体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。

(3) ポライビー点滴静注用 30mg 及び同点滴静注用 140mg

本製剤を「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「十分な経験を有する病理医により、Grade3B と診断された患者に投与すること。」とされているので、使用にあ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」（令和5年3月14日付け保医発第0314号第4号）の記の4の(3)の①中「本製剤の効能又は効果に関連する注意において」を「本製剤については、SARS-CoV-2 による感染症の発症後の治療を目的とした場合に限り算定できるものであること。また、本製剤の効能又は効果に関連する注意において」に改める。

- (2) 「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5年6月26日付け保医発0626第1号）の記の1の(1)に③及び④を加える。

(1) デュピクセント皮下注 300mg シリンジ及び同皮下注 300mg ペン

③ 本製剤を「中等症から重症の水疱性類天疱瘡」に用いる場合は、本製剤の警告において、「本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。」とされていることから、水疱性類天疱瘡の診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できるものであること。

④ 本製剤を「中等症から重症の水疱性類天疱瘡」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「最新の国内診療ガイドラインを参考に、全身性ステロイド薬の投与が必要な中等症から重症の水疱性類天疱瘡患者に対して本剤を投与すること。」及び「本剤の適用に先立ち、全身性ステロイド薬単独による治療の実施も考慮すること。患者の症状や状態に応じて、全身性ステロイド薬単独による治療を行わず、本剤と全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、最新の国内診療ガイドライン等を参照の上で、本剤の投与の必要性を慎重に判断すること。」、用法及び用量に関連する注意において「本剤は全身性ステロイド薬と併用で投与を開始すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 疾患重症度

イ 本製剤の適用に先立ち実施した全身性ステロイド薬の品名（全身性ステ

ロイド薬単独による治療を行わず、本製剤と全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、その理由)

ウ 本製剤と併用する全身性ステロイド薬の品名

- (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5月19日付け保医発 0519 第3号）の記の4の(9)の②中「一次治療及び二次治療」を「一次治療」に改め、⑥を加える。

(9) エンハーツ点滴静注用 100mg

- ⑥ HER2 陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「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。」と記載されているので、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) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和6年11月19日付け保医発 1119 第11号）の記の4の(11)の①を次のように改め、②を削除する。

(11) トロデルビ点滴静注用 200mg

- ① 本製剤の効能又は効果は「化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「化学療法歴のある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、HER2 陰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。

- (5) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和6年4月16日付け保医発 0416 第21号）の記の4の(2)の①を削除し、②を①に改める。

- (6) 「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3月17日付け保医発 0317 第4号）の記の4の(10)を次のように改める。

(10) ルンスミオ皮下注 5 mg 及び同皮下注 45mg

- ① 本製剤を「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade1～3A に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

- ② 本製剤を「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫）」又は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade3B 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の背景等について、「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。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

- (7) 「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 3 月 28 日付け保医発 0328 第 1 号）の記の 1 を次のように改める。

フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」

- (1) 本製剤を「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が 150mg/dL を下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。」、「本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。」及び「本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」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「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性及び血栓塞栓症等のリスクも考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と必要以上に投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」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「心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「人工心肺を用いた手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に限り本剤の投与を考慮すること。」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) 後天性低フィブリノゲン血症における本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」（令和 8 年 3 月 23 日付け医薬審発 0323 第 5 号・医薬安発 0323 第 1 号・医薬血発 0323 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び血液対策課長連名通知）により通知されたところであるので、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」（令和５年３月１４日付け保医発第 0314 号第４号）の記の４の（３）

(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 (３) ゾコーバ錠 125mg ① <u>本製剤については、SARS-CoV-2 による感染症の発症後の治療を目的とした場合に限り算定できるものであること。</u>また、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にする。」及び「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、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができ る」、本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。 ②・③ (略)	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (３) ゾコーバ錠 125mg ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にする。」及び「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、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができ る」、本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。 ②・③ (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」（令和 5 年 6 月 26 日付け保医発 0626 第 1 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） デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ及び同皮下注 300 mg ペン ①・② （略） ③ <u>本製剤を「中等症から重症の水疱性類天疱瘡」に用いる場合は、本製剤の警告において、「本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。」とされていることから、水疱性類天疱瘡の診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できるものであること。</u> ④ <u>本製剤を「中等症から重症の水疱性類天疱瘡」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「最新の国内診療ガイドラインを参考に、全身性ステロイド薬の投与が必要な中等症から重症の水疱性類天疱瘡患者に対して本剤を投与すること。」及び「本剤の適用に先立ち、全身性ステロイド薬単独による治療の実施も考慮すること。患者の症状や状態に応じて、全身性ステロイド薬単独による治療を行わず、本剤と全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、最新の国内診療ガイドライン等を参照の上で、本剤の投与の必要性を慎重に判断すること。」、用法及び用量に関連する注意において「本剤は全身性ステロイド薬と併用で投与を開始すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報</u>	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） デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ及び同皮下注 300 mg ペン ①・② （略） （新設）

酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 疾患重症度

イ 本製剤の適用に先立ち実施した全身性ステロイド薬の品
名（全身性ステロイド薬単独による治療を行わず、本製剤と
全身性ステロイド薬の併用による治療を開始する場合は、そ
の理由）

ウ 本製剤と併用する全身性ステロイド薬の品名

◎「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（９）

（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 （９） エンハーツ点滴静注用 100mg ① （略） ② がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法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。」及び「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。」と記載されているので、一次治療の治療歴を有し、かつ、トラスツズマブ（遺伝子組換え）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、一次治療で実施した化学療法を診療報酬明細書に記載すること。 ③～⑤ （略） ⑥ <u>HER2 陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</u> <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「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。」と記載されているので、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</u>	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （９） エンハーツ点滴静注用 100mg ① （略） ② がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法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。」及び「本剤の一次治療<u>及び二次治療</u>における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、一次治療<u>及び二次治療</u>の治療歴を有し、かつ、トラスツズマブ（遺伝子組換え）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、一次治療<u>及び二次治療</u>で実施した化学療法を診療報酬明細書に記載すること。 ③～⑤ （略） （新設）

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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和6年11月19日付け保医発1119第11号）の記の4の(11)

（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 (11) トロデルビ点滴静注用 200mg ① 本剤の効能又は効果は「化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」<u>及び「化学療法歴のある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」</u>であることから、HER2 陰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。 (削る)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (11) トロデルビ点滴静注用 200mg ① 本剤の効能又は効果は「化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、<u>ホルモン受容体陰性及び HER2 陰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。</u> 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。 ② <u>本剤の効能又は効果に関連する注意において、「タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。」とされているので、過去に実施したタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和6年4月16日付け保医発0416第21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) ターゼナカプセル 0.1mg、同カプセル 0.25mg 及び同カプセル 1mg (削る) ① がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌 本製剤を「がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰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、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、生殖細胞系列の <i>BRCA</i> 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認され	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) ターゼナカプセル 0.1mg、同カプセル 0.25mg 及び同カプセル 1mg ① <u><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> <u>本製剤を「<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、<i>BRCA</i> 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRCA</i> 遺伝子変異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入すること。</u> <u>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。</u> ② がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌 本製剤を「がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰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、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、生殖細胞系列の <i>BRCA</i> 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認され

た患者に投与すること。」とされているので、*BRCA* 遺伝子変異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入すること。

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。

た患者に投与すること。」とされているので、*BRCA* 遺伝子変異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入すること。

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。

◎「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３月１７日付け保医発 0317 第４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) ルンスミオ皮下注 5 mg 及び同皮下注 45mg ① <u>本製剤を「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade1～3A に用いる場合は、</u>効能又は効果に関連する注意において「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも２つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。 ② <u>本製剤を「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫）」又は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade3B 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の背景等について、「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。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。</u>	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (10) ルンスミオ皮下注 5 mg 及び同皮下注 45mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも２つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」<u>及び「十分な経験を有する病理医により、Grade1～3A と診断された患者に投与すること。」</u>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）

◎「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3月28日付け保医発0328第1号）の記の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 フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」 (1) 本製剤を「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が 150mg/dL を下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。」「本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。」及び「本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」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「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性及び血栓塞栓症等のリスクも考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と必要以上に投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」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「心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意	1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」 (1) 本製剤を「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、「後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が 150mg/dL を下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。」「本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。」及び「本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」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「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、用法・用量に関連する使用上の注意において、「出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」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)

において、「人工心肺を用いた手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に限り本剤の投与を考慮すること。」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) 後天性低フィブリノゲン血症における本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」(令和8年3月23日付け医薬薬審発0323第5号・医薬安発0323第1号・医薬血発0323第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び血液対策課長連名通知)により通知されたところであるので、使用に当たっては十分留意すること。

- (3) 後天性低フィブリノゲン血症における本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」(令和3年9月6日付け薬生薬審発0906第6号・薬生安発0906第20号・薬生血発0906第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び血液対策課長連名通知)により通知されたところであるので、使用に当たっては十分留意すること。

医 薬 審 査 第 0323 第 5 号
医 薬 安 発 第 0323 第 1 号
医 薬 血 発 第 0323 第 1 号
令 和 8 年 3 月 23 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局血液対策課長
(公 印 省 略)

後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの
使用に当たっての留意事項について

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」（一般名：乾燥人フィブリノゲン）（以下「本剤」という。）については、「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」（令和3年9月6日付け薬生薬審発 0906 第6号・薬生安発 0906 第20号・薬生血発 0906 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・血液対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）により、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症での本剤の使用に当たっての留意事項を示しているところです。

今般、本剤の効能又は効果として、「心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」が新たに承認されたことを踏まえて、下記事項に御留意の上、貴管下の医療機関に対して周知徹底を図るとともに、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知願います。なお、本通知の発出に伴い旧通知は廃止します。

記

1. 本剤の効能又は効果について

本剤の効能又は効果は「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」及び「産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」であり、産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血以外の事由に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充に係る効能又は効果は承認されていないこと。

2. 本剤の効能又は効果に関連する注意について

本剤の後天性低フィブリノゲン血症患者に対する投与の適否や投与開始時期については、添付文書の記載に加え、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、適切に判断すること。

3. 用法及び用量並びに用法及び用量に関連する注意について

本剤を後天性低フィブリノゲン血症に用いる場合であって、投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善しない場合には追加の投与を検討することができる。ただし、追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性及び血栓塞栓症等のリスクも考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と必要以上に投与することがないように注意すること。

また、本剤を小児や低体重の患者に使用する際には、投与量が過剰とならないよう、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、必要に応じて減量を検討すること。

4. 本剤の適正使用の方策について

(1) 医療機関について

本剤の「産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」における使用は、産科危機的出血又は心臓血管外科手術における出血を適切に管理できる医療機関において、適切な投与対象に対して行われる必要がある。そのため、本剤投与は、血中フィブリノゲン値の迅速測定が可能で、かつ産科危機的出血又は心臓血管外科手術における出血の管理に精通した医師が常駐するなど、日本産科婦人科学会、日本心臓血管外科学会等が定める使用施設の条件を満たした医療機関において使用すること。

(2) 本剤の投与対象について

本剤は、人の血液から製造される医薬品であり、血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全に排除することができない特定

生物由来製品であり、また、製造販売業者による供給量には限界がある。そのため、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」及び「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」を効能又は効果として本剤が既に使用されているところ、今般の新たな効能又は効果の承認に伴う使用の拡大を契機として、有用性が確認されていない投与対象に該当する症例に使用されることがないように、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤を適切な投与対象に投与すること。

(3) 使用実態の把握等について

今般の新たな効能又は効果の承認に際し、以下の条件が付されている。

【承認条件】

本剤の使用実態に関する情報を適切に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

本剤は、関連学会が実施する適正使用に関する実態把握及び調査に加え、上記承認条件に基づき製造販売業者が実施する使用実態の把握のための情報収集（投与目的（疾患名等）、投与前の血中フィブリノゲン値、投与量、年齢区分、追加投与の有無、副作用の有無等の確認項目を含む）等を行いつつ使用することとされていることから、本剤を使用する医療機関においては、関連学会による実態把握及び調査、製造販売業者による情報収集に適切に協力すること。当該情報収集は、患者個人を特定し得ない形式で実施され、個人識別につながる情報を収集対象に含めないものである。

なお、上記承認条件に基づき製造販売業者が行う本剤の使用実態に関する情報の収集は、今般の新たな効能又は効果に限らず実施されることに留意されたい。

また、副作用等の報告については、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第 68 条の 10 第 2 項及び第 68 条の 13 第 3 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構に適切に報告すること。なお、製造販売業者から副作用等の報告に関する情報収集等の依頼がなされた際には、これに協力すること。

このほか、本剤を使用する医療機関においては、製造販売業者から安定供給の確保を目的とした必要な措置の依頼があった場合には、適切に対応すること。