

事 務 連 絡
令和 8 年 8 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 0824 第 4 号
令和 8 年 8 月 24 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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 8 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 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 5 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 6 号）の記の 4 の（4）を次のように改める。

(4) エムパベリ皮下注 1080mg

- ① 本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」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、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。
- ② 本製剤を「C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「国内外の最新の診療ガイ

ドラインを参考に、C3 染色や免疫グロブリン染色の結果等に基づき、C3 腎症又は一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎と確定診断された患者にのみ使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- ③ 本製剤はPEGセタコプラン製剤であり、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） 「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⑧を加える。

- （2） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

- ⑧ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

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、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 関係通知の一部改正について

- （1） 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 8 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 6 号）別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C 1 0 1（2）を次のように改める。

- （2） インターフェロンアルファ製剤については、C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中 HCV RNA 量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、HB e 抗原陽性でかつ DNA ポリメラーゼ陽性の B 型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善を目的として単独投与に用いた場合及び HTLV-1 関連脊髄症（HAM）に対して用いた場合に限り算定する。また、ロペグインターフェロンアルファ製剤については、真性多血症又は本態性血小板血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合に限り算定する。なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。

(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８月２９日付け保医発 0829 第６号）の記の４の（４）

(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 (４) エムパベリ皮下注 1080mg ① 本製剤を「<u>発作性夜間ヘモグロビン尿症</u>」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「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」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、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。</u> ② 本製剤を「<u>C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎</u>」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「国内外の最新の診療ガイドラインを参考に、C3 染色や免疫グロブリン染色の結果等に基づき、C3 腎症又は一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎と確定診断された患者にのみ使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u> ③ (略)	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (４) エムパベリ皮下注 1080mg ① 本製剤の<u>効能・効果</u>に関連する<u>使用上の注意</u>において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」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、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。 (新設) ② (略)

◎「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 ①～⑦ （略） ⑧ <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u> <u>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、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>	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 ①～⑦ （略） （新設）

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和８年３月５日付け保医発 0305 第６号）別添１第２章第２部第２節
第１款Ｃ１０１（２）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 （２） インターフェロンアルファ製剤については、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中H C V R N A量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ１の血中H C V R N A量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、H B e 抗原陽性でかつD N Aポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善を目的として単独投与に用いた場合及びH T L V－１関連脊髄症（H A M）に対して用いた場合に限り算定する。<u>また、ロペグインターフェロンアルファ製剤については、真性多血症又は本態性血小板血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合に限り算定する。</u>なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。	C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 （２） インターフェロンアルファ製剤については、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中H C V R N A量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ１の血中H C V R N A量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、H B e 抗原陽性でかつD N Aポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善を目的として単独投与に用いた場合及びH T L V－１関連脊髄症（H A M）に対して用いた場合に限り算定する。なお、<u>ペグインターフェロンアルファ製剤（ロペグインターフェロンアルファ製剤について、真性多血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合を除く）</u>については算定できない。