

事 務 連 絡

令和3年11月25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。

保医発 1 1 2 5 第 2 号
令和 3 年 1 1 月 2 5 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 3 年 11 月 25 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 9 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

ジャディアンス錠 10 mg

本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「ただし、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、使用に当たっては十分留意すること。また、効能又は効果に関連する注意において、「左室駆出率が保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。」とされているので、投与開始に当たっては、左室駆出率の計測年月日及び左室駆出率の値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、他の医療機関で左室駆出率を測定した場合には、当該測定結果及び医療機関名を記載することで差し支えない。

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）の一部改正に伴う留意事項について」（平成 16 年 6 月 25 日付け保医発第 0625001 号）の記の 2 の(1)を次のように改める。

(1) ハーセプチン注射用 60 及び同注射用 150

① 本製剤を含むがん化学療法は、「緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」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 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「HER2 過剰発現の検査は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、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。」と記載されているため、HER2 過剰発現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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 11 月 19 日付け保医発 1119 第 4 号）の記の 4 の(6)を次のように改める。

(6) ローブレナ錠 25mg 及び同錠 100 mg

本製剤の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又は検査施設における検査により、*ALK* 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、*ALK* 融合遺伝子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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」（平成16年6月25日付け保医発第0625001号）の記の2の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) <u>ハーセプチン注射用 60 及び同注射用 150</u></p> <p>① <u>本製剤を含むがん化学療法は、「緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」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>② <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「HER2 過剰発現の検査は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、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。」と記載されているため、HER2 過剰発現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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。</u></p> <p>(削除)</p>	<p>(1) <u>ハーセプチン注射用 60</u></p> <p>① <u>本製剤の使用上の注意において、(ア)本製剤は緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること、(イ)HER2 過剰発現の検査は、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、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② <u>診療報酬明細書の摘要欄に HER2 過剰発現を確認した検査の実施年月日について記載すること。</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、必ず実施年月日を記載すること。</u></p> <p>③ <u>既収載のハーセプチン注射用 150 についても、①及び②と同様の取扱いとすること。</u></p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 11 月 19 日付け保医発 1119 第 4 号）の記の 4 の（6）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（6） ローブレナ錠 25mg 及び同錠 100 mg</p> <p><u>本製剤の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又は検査施設における検査により、ALK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK 融合遺伝子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。</u></p> <p><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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。</u></p>	<p>（6） ローブレナ錠 25mg 及び同錠 100 mg</p> <p><u>本製剤の効能・効果は「ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」であることから、他の ALK チロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の場合にのみ投与すること。</u></p> <p><u>また、本製剤の投与開始に当たっては、使用していた ALK チロシンキナーゼ阻害剤の品名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>