

日医発第 864 号 (保 198)
令和元年 12 月 3 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武
(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

令和元年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が示されるとともに、「ソリリス点滴静注 300mg」及び「トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第 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うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)

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 (通知中に新旧対照表を含む。)

(令和元年. 11. 22 保医発 1122 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 1122 第 1 号
令和元年 11 月 22 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、令和元年 11 月 22 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

ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL

本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、未熟児網膜症の場合「自然治癒が期待できる軽症例及び外科的手術の適応となる重症例における本剤の投与意義が明確ではないことから、本剤による治療を開始するに際し、患者の状態や病変の位置、病期、病型による重症度等を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。」及び「本剤投与後早期に治療反応が得られない場合は、他の治療への切替えを考慮すること。」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 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）等の一部改正について」（平成 22 年 6 月 11 日付け保医発第 0611 号 1 号）の記の 3 の (4) に③及び④を加える。

(4) ソリリス点滴静注 300mg

③ 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者のみに投与すること。

④ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、抗アクアポリン 4 抗体陽性の患者に投与すること。」及び「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」とされているので、抗アクアポリン 4 抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

(2) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部改正等について」（平成 29 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）の記の 3 の③及び④を次のように改める。

3 揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正に伴う留意事項について

トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ

③ 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

ア 本薬剤の用法・用量に「12 週時点で効果不十分な場合には、1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与できる。」とされ、これに関連する使用上の注意に「投与開始から 12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与への変更を検討すること。」「20 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。」及び「4 週間隔投与への変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。」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。

イ 12 週以降において、2 週間隔で投与する場合、2 週間隔で投与することが適切と判断した理由を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

④ 強直性脊椎炎

本薬剤の用法・用量に関連する使用上の注意に「20 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。」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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 6 月 11 日付け保医発第 0611 号 1 号）の記の 3

改正後	現行
<p>3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) ソリリス点滴静注 300mg</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ <u>全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）</u> 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「<u>本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。</u>」とされているので、<u>抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者のみに投与すること。</u></p> <p>④ <u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</u> 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「<u>本剤は、抗アクアポリン 4 抗体陽性の患者に投与すること。</u>」及び「<u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。</u>」とされているので、<u>抗アクアポリン 4 抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</u></p>	<p>3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) ソリリス点滴静注 300mg</p> <p>①・② (略)</p> <p>(新設)</p>

◎「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等について」（平成 29 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）の記の 3

改正後	現 行
<p>3 掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正に伴う留意事項について トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ ①・②（略） ③ 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ア 本製剤の用法・用量に「12 週時点で効果不十分な場合には、<u>1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与できる。</u>」とされ、これに関連する使用上の注意に「<u>投与開始から 12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与への変更を検討すること。</u>」、「<u>20 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。</u>」及び「<u>4 週間隔投与への変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。</u>」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。 イ <u>12 週以降において、2 週間隔で投与する場合、2 週間隔で投与することが適切と判断した理由を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> ④ 強直性脊椎炎 本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意に「<u>20 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。</u>」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>3 掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正に伴う留意事項について トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ ①・②（略） ③ 本製剤の用法・用量に「<u>12 週時点で効果不十分な場合には、1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与できる。</u>」とされ、これに関連する使用上の注意に「<u>投与開始から 12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与への変更を検討すること。</u>」、「<u>20 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。</u>」及び「<u>4 週間隔投与への変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。</u>」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。 ④ <u>12 週以降において、2 週間隔で投与する場合、2 週間隔で投与することが適切と判断した理由を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>