

日医発第 1174 号 (保 261)
令和 2 年 3 月 4 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

令和年 2 月 21 日付け保医発第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「リツキサン点滴静注 100mg、同 500mg」及び「ロズリートレクカプセル 100mg、同 200mg」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 2. 2. 21 保医発 0221 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 0221 第 1 号
令和 2 年 2 月 21 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
一部改正について

標記について、令和 2 年 2 月 21 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改正するので、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 「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 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の（9）の①のアを次のように改める。

（9） リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg

① 保険適用上の取扱い

ア 本剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。

2 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年9月3日付け保医発0903第1号）の記の4の(3)を次のように改める。

(3) ロズリートレクカプセル100mg及び同カプセル200mg

① *NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

本薬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より、*NTRK* 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、*NTRK* 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、必ず実施年月日を記載すること。

② *ROS1* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

本薬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より、*ROS1* 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、*ROS1* 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）の一部改正等について」（平成30年6月14日付け保医発0614第1号）の記の3の(9)

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア <u>本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>② (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>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア <u>本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>② (略)</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年9月3日付け保医発0903第1号）の記の4の(3)

改正後	現行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ロズリートレクカプセル100mg及び同カプセル200mg</p> <p>① <u>NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌</u></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より、NTRK 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、NTRK 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>② <u>ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u></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より、ROS1 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、ROS1 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>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ロズリートレクカプセル100mg及び同カプセル200mg</p> <p><u>本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、NTRK 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、NTRK 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>