

事 務 連 絡
平成 30 年 8 月 21 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
独立行政法人 国立がん研究センター
独立行政法人 国立循環器病研究センター
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人 国立国際医療研究センター
独立行政法人 国立成育医療研究センター
独立行政法人 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 労働者健康福祉機構
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
警察庁長官官房給与厚生課
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 0821 第 1 号
平成 30 年 8 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
一部改正等について

標記について、平成 30 年 8 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

リンゼス錠 0.25mg

本製剤の器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症への使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤及びエロビキシバット水和物製剤を除く。）で効果不十分な場合に使用すること。

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) 「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 を

次のように改める。

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 本製剤はイキセキズマブ製剤であり、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 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。
- ③ 本製剤の用法・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。
- ④ 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。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の (1) を次のように改める。

(1) タグリッソ錠 40mg 及び同 80mg

本製剤の効能・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おいて、承認された体外診断薬を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」及び「他の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M 変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 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、必ず実施年月日を記載すること。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 24 年 5 月 29 日付け保医発 0529 第 1 号）の記の 2 の (4) を次のように改める。

(4) ポテリジオ点滴静注 20mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL)、再発又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) の場合、CCR4 抗原は、フローサイトメトリー (FCM) 又は免疫組織化学染色 (IHC) 法により検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。」とされているので、CCR4 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、必ず実施年月日を記載すること。

(4) 「使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正について」 (平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号) の記の 2 の (1) を次のように改める。

(1) アミティーザカプセル 24 μ g

本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬 (エロビキシバット水和物製剤及びリナクロチド製剤を除く。) で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(5) 「使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について」 (平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 3 号) の記の 3 の (2) を次のように改める。

(2) グーフイス錠 5 mg

本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬 (ルビプロストン製剤及びリナクロチド製剤を除く。) で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(参考：新旧対照表)

◎「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</p> <p>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</p> <p>① 本製剤はイキセキズマブ製剤であり、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。</p> <p>② 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。</p> <p>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</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</p> <p>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</p> <p>① 本製剤はイキセキズマブ製剤であり、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。</p> <p>② 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。</p>

と。

- ④ 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。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の(1)

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>(1) タグリッソ錠 40mg 及び同 80mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「<u>十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断薬を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。</u>」及び「<u>他の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M 変異が確認された患者に投与すること。</u>」とされているので、<u>EGFR 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></p> <p>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。</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>(1) タグリッソ錠 40mg 及び同 80mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「<u>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、EGFR T790M 変異陽性が確認された患者に投与すること。</u>」とされているので、<u>EGFR T790M 変異陽性</u>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。</p> <p>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。</p>

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 24 年 5 月 29 日付け保医発 0529 第 1 号）の記の 2 の(4)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) ポテリジオ点滴静注 20mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「<u>CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)、再発又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) の場合、CCR4 抗原は、フローサイトメトリー (FCM) 又は免疫組織化学染色 (IHC) 法により検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。</u>」とされているので、CCR4 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入すること。</p> <p>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。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) ポテリジオ点滴静注 20mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「CCR4 抗原は、フローサイトメトリー又は免疫組織化学染色法により検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。」とされているので、CCR4 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入すること。</p> <p>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。</p>

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号）の記の 2 の(1)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) アミティーザカプセル 24μg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（エロビキシバット水和物製剤及びリナクロチド製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) アミティーザカプセル 24μg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（エロビキシバット水和物製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>

(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 4 月 17 日付け保医発 0417 第 3 号）の記の 3 の(2)

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>(2) グーフイス錠 5mg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤及びびリナクロチド製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</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>(2) グーフイス錠 5mg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>