

保医発0825第2号
令和3年8月25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8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 「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2年6月29日付け保医発0629第1号）の記の1の(1)②を次のように改める。

(1) フェントステープ0.5mg、同テープ1mg、同テープ2mg、同テープ4mg、同テープ6mg 及び同テープ8mg

② がん疼痛

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）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。

2 「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2年11月27日付け保医発1127第3号）の記の1の(1)を次のように改める。

(1) フォシーガ錠5mg、同錠10mg

① 慢性心不全

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、「左室駆出率が保持された慢性心不全における本薬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 慢性腎臓病

1) 効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」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) 効能又は効果に関連する注意において、「eGFRが $25\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。」及び「「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた指標の値等（eGFRの値を含む。）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)

「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2年6月29日付け保医発0629第1号)の記の1の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) フェントステープ0.5mg、同テープ1mg、同テープ2mg、同テープ4mg、同テープ6mg及び同テープ8mg (略) がん疼痛 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「<u>成人の場合</u>、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合(経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など)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。 (略)</p>	<p>(1) フェントステープ0.5mg、同テープ1mg、同テープ2mg、同テープ4mg、同テープ6mg及び同テープ8mg (略) がん疼痛 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合(経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など)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。 (略)</p>

「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2年11月27日付け保医発1127第3号)の記の1の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) フォシーガ錠 5 mg、同錠 10mg</p> <p>— <u>慢性心不全</u></p> <p>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、「左室駆出率が保持された慢性心不全における本薬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。</p> <p>— <u>慢性腎臓病</u></p> <p>1) <u>効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」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>効能又は効果に関連する注意において、「eGFRが25mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあること</u></p>	<p>(1) フォシーガ錠 5 mg、同錠 10mg</p> <p><u>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。</u>また、効能又は効果に関連する注意において、「左室駆出率が保持された慢性心不全における本薬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。</p>

から、投与の必要性を慎重に判断すること。」及び「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた指標の値等（eGFRの値を含む。）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。