

事 務 連 絡
令和4年2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0225第1号
令和4年2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4年2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

(1) オンダンセトロン注 4mg シリンジ「マルイシ」

本製剤を「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。」とされているとおり、本製剤は術後の消化器症状（悪心、嘔吐）を抑制するために、術前、術中又は術後に投与するものであることに留意すること。

(2) カイトリル注 1mg、同注 3mg、同点滴静注バッグ 3mg/50mL 及び同点滴静注バッグ 3mg/100mL

本製剤を「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。」とされているとおり、本製剤は術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

を抑制するために、術前、術中又は術後に投与するものであることに留意すること。

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

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和3年11月24日付け保医発1124第4号）の記の3の(4)を次のように改める。

(4) レットヴィモカプセル 40mg 及び同カプセル 80mg

① *RET* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、*RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌

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、*RET* 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、*RET* 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、本薬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 *RET* 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

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、*RET* 遺伝子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、*RET* 遺伝子変異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、本薬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」（令和3年11月24日付け保医発1124第4号）の記の3の(4)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(4) レットヴィモカプセル 40mg 及び同カプセル 80mg</p> <p>① <u>RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌</u></p> <p>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、RET 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、RET 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。</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、本薬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 <u>RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌</u></p> <p>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、RET 遺伝子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、RET 遺伝子変異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。</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、本薬剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月</p>	<p>(4) レットヴィモカプセル 40mg 及び同カプセル 80mg</p> <p>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、RET 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、RET 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。</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、本薬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>

日を記載すること。