

保 医 発 1120 第 3 号
令和 7 年 11 月 20 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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 7 年 11 月 20 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 15 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）ドラキュエロ配合注

本製剤を「高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「臨床試験に組み入れられた患者の高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。」とされており、また、用法及び用量において「投与期間は 3 年間までとする。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

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）の一部改正等について」（平成 31 年 2 月 25 日付け保医発 0225 第 9 号）の記の 2 の(3)の②を次のように改める。

(3) ビラフトビカプセル 50mg 及び同カプセル 75mg

② *BRAF* 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

ア 本薬剤の用法・用量に関連する注意において、「がん化学療法後に増悪した患者に対して本剤を投与する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。」とされているので、本剤とビニメチニブを併用する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を踏まえ、併用する理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。その場合は、併用が必要とした判断に用いた情報（ECOG PS、転移臓器数、CRP 値等）を具体的に記載すること。

イ 本薬剤の用法・用量に関連する注意において、「化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。」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) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 6 年 11 月 19 日付け保医発 1119 第 11 号）の記の 4 の(6)を次のように改める。

(6) オータイロカプセル 40mg 及び同カプセル 160mg

① *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おける検査により、*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、本薬剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

② *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おける検査により、*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、本薬剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の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 31 年 2 月 25 日付け保医発 0225 第 9 号）の記の 2 の (3)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ビラフトビカプセル 50mg <u>及び</u>同カプセル 75mg</p> <p>① (略)</p> <p>② <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p><u>ア 本剤の用法・用量に関連する注意において、「がん化学療法後に増悪した患者に対して本剤を投与する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。」とされているので、本剤とビニメチニブを併用する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を踏まえ、併用する理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。その場合は、併用が必要とした判断に用いた情報（ECOG PS、転移臓器数、CRP 値等）を具体的に記載すること。</u></p> <p><u>イ 本剤の用法・用量に関連する注意において、「化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。」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 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ビラフトビカプセル 50mg、<u>同カプセル 75mg</u></p> <p>① (略)</p> <p>② <u>がん化学療法後に増悪した</u> <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>本剤の用法・用量に関連する注意において、「<u>併用する他の抗悪性腫瘍剤の選択に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、</u>関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。」とされているので、本剤とビニメチニブを併用する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を踏まえ、併用する理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。その場合は、併用が必要とした判断に用いた情報（ECOG PS、転移臓器数、CRP 値等）を具体的に記載すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和6年11月19日付け保医発1119第11号）の記の4の(6)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) オータイロカプセル 40mg 及び同カプセル 160mg</p> <p>① <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>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おける検査により、<i>ROS1</i> 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、<i>ROS1</i> 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。</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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。</p> <p>② <u><i>NTRK</i> 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おける検査により、<i>NTRK</i> 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、<i>NTRK</i> 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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の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>(6) オータイロカプセル 40mg 及び同カプセル 160mg</p> <p>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おける検査により、<i>ROS1</i> 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、<i>ROS1</i> 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。</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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。</p> <p>(略)</p>