

保医発 0619 第 1 号
令和 8 年 6 月 19 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 8 年 6 月 19 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 13 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) サデルガカプセル 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「小児患者においては、酵素補充療法により病態が安定していることを確認した上で、本剤への切替えを検討すること。酵素補充療法と併用した場合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 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 30 年 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の(9)に④を加える。

④ 本製剤を「頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群」に用

いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「ステロイド治療により寛解を認めた特発性ネフローゼ症候群の患者に限ること。」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) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 14 年 4 月 26 日付け保医発第 0426002 号）の記のⅡの 6 を次のように改める。また、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 20 年 9 月 12 日付け保医発第 0912002 号）の記の 2 の（2）を削除する。

6 シムレクト静注用 20mg 及び同小児用静注用 10mg

- (1) 本製剤は、免疫抑制療法及び臓器移植患者の管理に精通している医師のもとで使用した場合に限り算定できるものであること。
- (2) 本製剤を「腎移植後の急性拒絶反応の抑制」に用いる場合は、初回投与は移植術前 2 時間以内に、2 回目の投与は移植後 4 日後に行い、2 回に限り算定できるものであること。
- (3) 本製剤を「肝移植、心移植、肺移植、脾移植又は小腸移植後の急性拒絶反応の抑制」に用いる場合は、初回投与は移植術前 2 時間以内、移植術中又は移植術後速やかに、2 回目の投与は移植術 4 日後に行い、2 回に限り算定できるものであること。

- (3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 2 年 11 月 17 日付け保医発 1117 第 3 号）の記の 3 の（4）を次のように改める。

(4) ① ゼオマイン注用 50 単位、同注用 100 単位及び同注用 200 単位

本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎、痙性斜頸及び眼瞼痙攣以外には使用しないこと。」及び「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎、痙性斜頸及び眼瞼痙攣に使用した場合に限り算定するものであること。

② ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位、同筋注用 200 単位

本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮、下肢痙縮、及び慢性流涎以外には使用しないこと。」及び「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を

受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮、下肢痙縮及び慢性流涎に使用した場合に限り算定するものであること。

(4) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和5年3月14日付け保医発0314第4号）の記の4の(3)の①を次のように改める。

(3) ズコーバ錠 125mg

① 本製剤については、SARS-CoV-2による感染症の発症後の治療を目的とした場合に限り算定できるものであること。また、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。」、「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、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」及び「12歳未満の小児については、重症化リスク因子がなく臨床症状が軽い患者の多くは自然に症状が改善することも踏まえ、高熱・強い咳症状・強い咽頭痛等を複数有する患者に投与する等、本剤の使用の必要性を特に慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19に対する薬物治療の考え方第15.1版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができ」、「本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。

(5) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和8年3月17日保医発0317第4号）の記の4の(8)を削除する。

(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）

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<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>①～③ (略)</p> <p><u>④ 本製剤を「頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「ステロイド治療により寛解を認めた特発性ネフローゼ症候群の患者に限ること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></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>①～③ (略)</p> <p>(新設)</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成14年4月26日付け保医発第0426002号）の記のⅡの6

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>6 <u>シムレクト静注用 20mg 及び同小児用静注用 10mg</u></p> <p>(1) 本製剤は、免疫抑制療法及び臓器移植患者の管理に精通している医師のもとで使用した場合に限り算定できるものであること。</p> <p>(2) 本製剤を「<u>腎移植後の急性拒絶反応の抑制</u>」に用いる場合は、初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植後4日後に行い、2回に限り算定できるものであること。</p> <p>(3) <u>本製剤を「肝移植、心移植、肺移植、膵移植又は小腸移植後の急性拒絶反応の抑制」に用いる場合は、初回投与は移植術前2時間以内、移植術中又は移植術後速やかに、2回目の投与は移植術4日後に行い、2回に限り算定できるものであること。</u></p>	<p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>6 <u>シムレクト注射用 20mg の保険適用上の取扱い</u></p> <p>(1) 本製剤は、免疫抑制療法及び臓器移植患者の管理に精通している医師のもとで使用した場合に限り算定できるものであること。</p> <p>(2) 本製剤は、初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植後4日後に行い、2回に限り算定できるものであること。</p> <p>(新設)</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 20 年 9 月 12 日付け保医発第 0912002 号）の記の 2 の（2）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (削る)	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(2) シムレクト小児用静注用 10mg</u> <u>① 本製剤は、免疫抑制療法及び臓器移植患者の管理に精通して</u> <u>いる医師のもとで使用した場合に限り算定できるものである</u> <u>こと。</u> <u>② 本製剤は、初回投与は移植術前 2 時間以内に、2 回目の投与</u> <u>は移植後 4 日後に行い、2 回に限り算定できるものであるこ</u> <u>と。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年11月17日付け保医発1117第3号）の記の3の（4）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4)① <u>ゼオマイン注用 50 単位、同注用 100 単位及び同注用 200 単位</u></p> <p>本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、<u>上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎、痙性斜頸、及び眼瞼痙攣</u>以外には使用しないこと。」及び「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、<u>上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎、痙性斜頸及び眼瞼痙攣</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>② <u>ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位、同筋注用 200 単位</u></p> <p>本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、<u>上肢痙縮、下肢痙縮、及び慢性流涎以外には使用しないこと。</u>」及び「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、</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>(4) <u>ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位、同筋注用 200 単位、同注用 50 単位、同注用 100 単位及び同注用 200 単位</u></p> <p>本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、<u>上肢痙縮、下肢痙縮、及び慢性流涎以外には使用しないこと。</u>」及び「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、<u>上肢痙縮、下肢痙縮及び慢性流涎</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>(新設)</p>

本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮、下肢痙縮及び慢性流涎に使用した場合に限り算定するものであること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和5年3月14日付け保医発0314第4号）の記の4の(3)

(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>(3) ゾコーバ錠 125mg</p> <p>① 本製剤については、SARS-CoV-2による感染症の発症後の治療を目的とした場合に限り算定できるものであること。また、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にする。」、「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、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」及び「12歳未満の小児については、<u>重症化リスク因子がなく臨床症状が軽い患者の多くは自然に症状が改善することも踏まえ、高熱・強い咳症状・強い咽頭痛等を複数有する患者に投与する等、本剤の使用の必要性を特に慎重に検討すること。</u>」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができ、本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。</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) ゾコーバ錠 125mg</p> <p>① 本製剤については、SARS-CoV-2による感染症の発症後の治療を目的とした場合に限り算定できるものであること。また、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にする。」<u>及び</u>「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、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができ、本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。</p>

②・③ (略)

②・③ (略)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和8年3月17日付け保医発第0317号第4号）の記の4の(8)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (削る)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(8) ミンジュビ点滴静注用 200mg</u> <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により、Grade1～3Aと診断された患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u>