

事 務 連 絡
令和 2 年 11 月 27 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
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 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 労働者健康安全機構
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

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 2 年 11 月 27 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) フォシーガ錠 5 mg、同錠 10mg

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。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) ゴフルーザ錠 20mg

- ① 本製剤については、抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須でないことを踏まえ、本製剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できる。
- ② 本製剤の使用上の注意に、治療にあたっては「症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。」旨が記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

2 「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)を次のように改める。

(3) ビラフトビカプセル 50mg、同カプセル 75mg

- ① 本製剤の効能・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、BRAF 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、BRAF 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。

- ② がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

本製剤の用法・用量に関連する注意において、「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、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。

3 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年8月31日付け保医発0831第1号）の記の4の(5)を次のように改める。

(5) ヤーボイ点滴静注液 50mg

本製剤を「根治切除不能な悪性黒色腫」、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」又は「がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」に用いる場合は、本製剤の用法及び用量において「3週間間隔で4回点滴静注する」とされていることから、4回を超えて投与しないこと。

(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)

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>(3) ビラフトビカプセル 50mg、同カプセル 75mg</p> <p>① 本薬剤の効能・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、BRAF 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、BRAF 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。</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 <u>がん化学療法後に増悪した 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</u></p> <p><u>本薬剤の用法・用量に関連する注意において、「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、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>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</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、「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、BRAF 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、BRAF 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。</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>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記の 4 の（5）

改正後	現 行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) ヤーボイ点滴静注液 50mg</p> <p><u>本製剤を「根治切除不能な悪性黒色腫」、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」又は「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌」に用いる場合は、本製剤の用法及び用量において「3 週間間隔で 4 回点滴静注する」とされていることから、4 回を超えて投与しないこと。</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>(5) ヤーボイ点滴静注液 50mg</p> <p><u>本製剤の用法及び用量は「3 週間間隔で 4 回点滴静注する」とされていることから、4 回を超えて投与しないこと。</u></p>