

事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 2 5 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。

[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
警察庁長官官房教養厚生課
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

保医発 0925 第 6 号
令和 5 年 9 月 25 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 5 年 9 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 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

ティーエスワン配合顆粒 T20、同配合顆粒 T25、同配合 OD 錠 T20、同配合 OD 錠 T25、同配合カプセル T20 及び同配合カプセル T25

- ① 本製剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされていることから、本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。
- ② 本製剤の用法及び用量において、「胃癌には A 法、B 法又は C 法、結腸・直腸癌には A 法、C 法又は D 法、頭頸部癌には A 法、非小細胞肺癌には A 法、B 法又は C 法、

手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。」とされていることから、診療報酬明細書の摘要欄に用法・用量を記載すること（「A法」から「F法」までのうち該当するものを記載）。

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 20 年 6 月 13 日付け保医発第 0613001 号）の記の 2 の(3)を次のように改める。

(3) アクテムラ点滴静注用 80mg、同点滴静注用 200mg 及び同点滴静注用 400mg

① 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）及び既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎及び既存治療で効果不十分な成人スチル病

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

③ 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、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）等の一部改正等について」（平成 29 年 6 月 15 日付け保医発 0615 第 1 号）の記の 3 の(4)を次のように改める。

(4) エスワンタイハウ配合 OD 錠 T20 及び同配合 OD 錠 T25

① 本製剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされていることから、本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。

② 本製剤の用法及び用量において、「胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC

法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。」とされていることから、診療報酬明細書の摘要欄に用法・用量を記載すること（「A法」から「F法」までのうち該当するものを記載）。

（３）「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 25 年 6 月 21 日付け保医発 0621 第 1 号）の記の 2 の（２）を次のように改める。

（２） エスエーワン配合カプセル T20 及び同配合カプセル T25 並びにエヌケーエスワン配合カプセル T20 及び同配合カプセル T25

本製剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされていることから、本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例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」（平成 27 年 6 月 18 日保医発 0618 第 2 号）の記の 3 の（３）を次のように改める。

（３） エスエーワン配合顆粒 T20 及び同配合顆粒 T25 並びにエヌケーエスワン配合顆粒 T20 及び同配合顆粒 T25

本製剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされていることから、本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。

（５）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 6 月 16 日保医発 0616 第 1 号）の記の 3 の（５）を次のように改める。

（５） エスエーワン配合 OD 錠 T20、同配合 OD 錠 T25 並びにエヌケーエスワン配合 OD 錠 T20 及び同配合 OD 錠 T25

本製剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされていることから、本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。

（６）「薬価基準等の一部改正について」（平成 11 年 3 月 19 日付け保険発第 23 号）

のⅡ、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 21 年 5 月 15 日保医発第 0515002 号）の記の 2 の（6）、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 25 年 12 月 13 日保医発 1213 第 6 号）の記の 2 の（4）及び「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 26 年 12 月 11 日保医発 1211 第 1 号）の記の 3 の（1）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 20 年 6 月 13 日付け保医発第 0613001 号）の記の 2 の(3)

(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 (3) アクテムラ点滴静注用 80mg、<u>同点滴静注用 200mg 及び同点滴静注用 400mg</u> ① <u>既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</u>及び<u>既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u> 本剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ② <u>既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎及び既存治療で効果不十分な成人スチル病</u> 本剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>において、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ③ <u>悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群</u> 本剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>において、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、<u>使用に当たっては十分留意する</u>	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (3) アクテムラ点滴静注用 80mg、<u>同 200mg 及び同 400mg</u> ① <u>関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療の場合</u> 本剤の<u>使用上の注意</u>に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ② <u>全身型若年性特発性関節炎及び成人スチル病の治療の場合</u> 本剤の<u>使用上の注意</u>に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ③ <u>サイトカイン放出症候群の治療の場合</u> 本剤の<u>使用上の注意</u>に、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、<u>使用に当たっては、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に關す</u>

こと。

るガイドラインを含む最新の情報を参考にするよう十分留意
すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成 29 年 6 月 15 日付け保医発 0615 第 1 号）の記の 3 の（4）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20 及び同配合 OD 錠 T25 ① <u>本製剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされていることから、本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。</u> ② <u>本製剤の用法及び用量において、「胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膀胱癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。」とされていることから、診療報酬明細書の摘要欄に用法・用量を記載すること（「A法」から「F法」までのうち該当するものを記載）。</u>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20 及び同 T25 本製剤は、<u>頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、用法・用量を厳守して本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。</u> （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 25 年 6 月 21 日付け保医発 0621 第 1 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 （2） エスエーワン配合カプセル T20 及び同配合カプセル T25 並びに エヌケーエスワン配合カプセル T20 及び同配合カプセル T25 <u>本剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に 十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・ 経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例につい てのみ実施すること。」とされていることから、本剤は、緊急時 に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知 識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用 した場合に限り算定するものであること。</u>	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （2） エスエーワン配合カプセル T20 及び同 T25、エヌケーエスワン 配合カプセル T20 及び同 T25 並びにティーエスワン配合 OD 錠 T20 及び同 T25 <u>本剤は、頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分対応でき る医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医 師のもとで、用法・用量を厳守して本療法が適切と判断される症 例に使用した場合に限り算定するものであること。</u>

◎「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 6 月 18 日保医発 0618 第 2 号）の記の 3 の（3）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3） エスエーワン配合顆粒 T20 及び同配合顆粒 T25 並びにエヌケーエスワン配合顆粒 T20 及び同配合顆粒 T25 <u>本剤の警告において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされていることから、本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。</u>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3） エスエーワン配合顆粒 T20 及び同 T25 並びにエヌケーエスワン配合顆粒 T20 及び同 T25 <u>本剤は、頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、用法・用量を厳守して本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 6 月 16 日保医発 0616 第 1 号）の記の 3 の（5）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） エスエーワン配合 OD 錠 T20、<u>同配合 OD 錠 T25 並びに</u>エヌケーエスワン配合 OD 錠 T20 及び<u>同配合 OD 錠 T25</u> 本製剤の警告において、「<u>本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。</u>」とされていることから、本製剤は、<u>緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。</u>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） エスエーワン配合 OD 錠 T20、<u>同 T25、</u>エヌケーエスワン配合 OD 錠 T20 及び<u>同 T25</u> 本製剤は、<u>頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、用法・用量を厳守して本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 11 年 3 月 19 日保険発第 23 号）のⅡ

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
（削除）	<u>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</u> <u>ティーエスワンカプセル二〇及び同二五の保険適用上の取扱い</u> <u>本製剤は頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分な措置ができ</u> <u>る医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、用</u> <u>法・用量を遵守して本製剤の投与が適切と判断される省令に使用し</u> <u>た場合に限り算定するものであること。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 21 年 5 月 15 日保医発第 0515002 号）の記の 2 の（6）

（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 (削除)	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(6) ティーエスワン配合顆粒 T20、ティーエスワン配合顆粒 T25</u> <u>本製剤は、頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分な措置が</u> <u>できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもと</u> <u>で、用法・用量を遵守して本製剤の投与が適切と判断される症例</u> <u>に使用した場合に限り算定するものであること。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 25 年 12 月 13 日保医発 1213 第 6 号）の記の 2 の（4）

（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 (削除)	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(4) エスワンエヌピー配合カプセル T20 及び同 T25、エスワンメイ ジ配合カプセル T20 及び同 T25、テノックス配合カプセル T20 及 び同 T25 並びにテメラール配合カプセル T20 及び同 T25</u> <u>本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化 学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、用法・用量を厳 守して本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算 定するものであること。</u>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 26 年 12 月 11 日保医発 1211 第 1 号）の記の 3 の（1）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (削除)	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(1) エスワンケーケー配合錠 T20 及び同 T25 並びに EE エスワン配 合錠 T20 及び同 T25</u> <u>本製剤は、頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分対応でき る医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医 師のもとで、用法・用量を厳守して本療法が適切と判断される症 例に使用した場合に限り算定するものであること。</u>