

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 19 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
国立健康危機管理研究機構
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 0519 第 7 号
令和 7 年 5 月 19 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
一部改正について

標記について、令和 7 年 5 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 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

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」（令和 6 年 8 月 14 日付け保医発 0814 第 7 号）の記の 3 の（１）を次のように改める。

（１） ファビハルタカプセル 200mg

本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。

（２）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 5 月 24 日付け

保医発 0524 第 1 号)の記の 3 の(1)の②を次のように改め、④の次に⑤を加える。

- ② 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」及び「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 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、EGFR 遺伝子変異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。
- ⑤ 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 4 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 3 号）の記の 3 の(4)中「2 つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容で、慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。」を「慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。」に改める。

(4) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和 6 年 11 月 19 日付け保医発第 1119 号 11 号）の記の 4 の(12)を次のように改める。

- ① 本製剤を「EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合、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、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入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、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入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 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合、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、EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）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」（令和6年8月14日付け保医発0814第7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 (1) ファビハルタカプセル 200mg <u>本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、</u>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「補体 (C5) 阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) ファビハルタカプセル 200mg 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「補体 (C5) 阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 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 （1） タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg ① （略） ② 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」及び「<u>EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</u>」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 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、EGFR 遺伝子変異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。 ③・④ （略） ⑤ 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「<u>根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない患者を対象とすること。</u>」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （1） タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg ① （略） ② 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 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、EGFR 遺伝子変異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。 ③・④ （略） （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和４年５月２４日付け保医発 0524 第３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） セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。	３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４） セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「 <u>２つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容で、慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。</u> 」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和6年11月19日付け保医発第1119号11号）の記の4の(12)

（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 (12) ライブリバント点滴静注 350mg ① <u>本製剤を「EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合、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、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入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、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入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。</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 <u>本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合、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、EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）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。</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	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (12) ライブリバント点滴静注 350mg 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、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入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、EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入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。 (新設)

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。	
--	--