

事務連絡
令和8年2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

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 2 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

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) パルモディア XR 錠 0.2 mg 及び同錠 0.4 mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「LDL-コレステロールの低下を目的として投与する場合には、以下に注意すること。」とされているので、使用に当たっては以下の内容について十分留意すること。

- ・ LDL-コレステロールが高くトリグリセライドが正常値であり、以下に示す HMG-CoA 還元酵素阻害薬による治療が適さない高脂血症に使用すること。
 - 副作用の既往等により HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用が困難な患者
 - HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用が禁忌とされる患者
- ・ 臨床試験に組み入れられた患者の LDL-コレステロール値及びトリグリセライド値について、「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、適応患者を選択すること。

- ・家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないことから、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。

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 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の (3) を次のように改める。

(3) メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg 及び同小児用ドライシロップ 4.7mg

メキニスト錠 0.5mg 及び同錠 2mg を「*BRAF* 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」、
「*BRAF* 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「標準的な治療が困難な *BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」、「*BRAF* 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病」又は「*BRAF* 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」に、メキニスト小児用ドライシロップ 4.7mg を「標準的な治療が困難な *BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」又は「*BRAF* 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」に用いる場合は、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、*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 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の (3)

(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>(3) メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg 及び同小児用ドライシロップ 4.7mg</p> <p><u>メキニスト錠 0.5mg 及び同錠 2mg を「BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」、「BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く)」、「BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病」又は「BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」に、メキニスト小児用ドライシロップ 4.7mg を「標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く)」又は「BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」に用いる場合は、</u>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、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<u>当該検査の実</u>施年月日を記載すること。</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>(3) メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg 及び同小児用ドライシロップ 4.7mg</p> <p><u>本製剤の効能・効果</u>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>