

事 務 連 絡
令和 8 年 8 月 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 0805 第 1 号
令和 8 年 8 月 5 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 8 年 8 月 5 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の一部改正について

「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」（令和 3 年 12 月 24 日付け保医発 1224 第 8 号）の記の 1 中「エフィエント錠 2.5mg、同錠 3.75mg、プラスグレル錠 2.5mg「DSEP」、同錠 3.75mg「DSEP」、同錠 2.5mg「トーワ」及び同錠 3.75mg「トーワ」」を「エフィエント錠 2.5mg 及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル塩酸塩製剤」に改める。

(参考：新旧対照表)

◎「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」（令和３年１２月２４日付け保医発１２２４第８号）の記の

１

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
１ 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について エフィエント錠 2.5mg <u>及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品の プラスグレル塩酸塩製剤</u> (１) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST 分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。」及び「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する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。 (２) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。」とされているので、投与開始に当たっ	１ 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について エフィエント錠 2.5mg、<u>同錠 3.75mg、プラスグレル錠 2.5mg「DSEP」、 同錠 3.75mg 「DSEP」、同錠 2.5mg 「トーワ」 及び同錠 3.75mg 「トー ワ」</u> (１) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST 分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。」及び「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する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。 (２) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。」とされているので、投与開始に当たっ

ては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。