

日医発第 945 号（保 279）
令和 2 年 12 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中 川 俊 男
(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

令和 2 年 11 月 27 日付け保医発 1127 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「フォシーガ錠 5 mg、同錠 10mg」等の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第 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等に伴うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)
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（通知中に新旧対照表を含む。）
(令 2. 11. 27 保医発 1127 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 1127 第 3 号
令和 2 年 11 月 27 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 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) ゾフルーザ錠 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癒切除不能な進行・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。

(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
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (3) ビラフトビカプセル 50mg、同カプセル 75mg 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。 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 <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> <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>	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (3) ビラフトビカプセル 50mg 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。 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。

◎「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
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） ヤーボイ点滴静注液 50mg <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>	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） ヤーボイ点滴静注液 50mg <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>