

日医発第 775 号 (保 228)
令和 2 年 10 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 (ユルトミリス、トルツ、エンハーツ)

令和 2 年 9 月 25 日付け保医発 0925 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「ユルトミリス点滴静注 300mg、トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ、エンハーツ点滴静注用 100mg」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等に関する法律第 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に伴うものです。

また、併せて令和 2 年 9 月 29 日付けで「ユルトミリス点滴静注 300mg」の一部訂正通知が示されておりますのでご連絡いたします。

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について

(令 2. 9. 25 保医発 0925 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

・「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」の一部訂正について

(令 2. 9. 29 事務連絡 厚生労働省保険局医療課)

保医発 0925 第 1 号
令和 2 年 9 月 25 日

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
一部改正について

標記について、令和 2 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 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改正するので、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 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年 9 月 3 日付け保医発 0903 第 1 号）の記の 4 の（6）を次のように改める。

（6） ユルトミリス点滴静注 300mg

① 発作性夜間ヘモグロビン尿症

本剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

② 非典型溶血性尿毒症症候群

本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。

2 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等について」（平成 29 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）の記の 3 の④中「強直性脊椎炎」を「強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」に改める。

3 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 2 年 5 月 19 日付け保医発 0519 第 3 号）の記の 4 の（9）を次のように改める。

（9） エンハーツ点滴静注用 100mg

① 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。

② がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」及び「本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、一次治療及び二次治療の治療歴を有し、かつ、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、一次治療及び二次治療で実施した化学療法を診療報酬明細書に記載すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和元年9月3日付け保医発0903第1号）の記の4の(6)

改正後	現 行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) ユルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>① <u>発作性夜間ヘモグロビン尿症</u></p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</p> <p>② <u>非典型溶血性尿毒症症候群</u></p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「<u>補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。</u>」とされているので、<u>補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。</u></p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) ユルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</p>

◎「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等について」（平成 29 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号）の記の 3 の④

改正後	現 行
<p>3 掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ</p> <p>④ 強直性脊椎炎、<u>X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u></p> <p>本剤の用法・用量に関連する使用上の注意に「20 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。」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。</p>	<p>3 掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ</p> <p>④ 強直性脊椎炎</p> <p>本剤の用法・用量に関連する使用上の注意に「20 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。」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。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年5月19日付け保医発0519第3号）の記の4の(9)

改正後	現行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(9) エンハーツ点滴静注用 100mg</p> <p>① <u>化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</u></p> <p>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。</p> <p>② <u>がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u></p> <p><u>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」及び「本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、一次治療及び二次治療の治療歴を有し、かつ、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、一次治療及び二次治療で実施した化学療法を診療報酬明細書に記載すること。</u></p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(9) エンハーツ点滴静注用 100mg</p> <p>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。</p>

事 務 連 絡
令和 2 年 9 月 29 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
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）

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」の一部訂正について

下記の通知につきまして、別添のとおり一部訂正がありましたので、貴管下の保険医療機
関、審査支払機関等へ周知願います。

記

- ・「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」
(令和 2 年 9 月 25 日付け保医発 0925 第 1 号)

(別添)

◎「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」(令和2年9月25日付け保医発0925第1号)

正	誤
<p>1 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(令和元年9月3日付け保医発0903第1号)の記の4の(6)を次のように改める。</p> <p>(6) エルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</p> <p>② 非典型溶血性尿毒症症候群 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。</p>	<p>1 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(令和元年9月3日付け保医発0903第1号)の記の4の(6)を次のように改める。</p> <p>(6) エルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本薬剤の効能又は効果に関連する<u>使用上の注意</u>において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</p> <p>② 非典型溶血性尿毒症症候群 本薬剤の効能又は効果に関連する<u>使用上の注意</u>において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。</p>

(下線部分が訂正部分)