

日医発第 1046 号（保 316）
令和 3 年 1 月 13 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(公印省略)

ソマチュリン皮下注 60mg、同 90mg 及び同 120mg 等の
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について

令和 2 年 12 月 25 日付け保医発 1225 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「ソマチュリン皮下注 60mg、同 90mg 及び同 120mg 及びリムパーザ錠 100mg、同錠 150mg」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、添付資料 2 の通り、同年 12 月 28 日に一部訂正通知が発出されておりますので併せてご連絡いたします。

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)

1. 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について
(令 2. 12. 25 保医発 1225 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 「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」の一部訂正について
(令 2. 12. 28 事務連絡 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 1225 第 2 号
令和 2 年 12 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
一部改正等について

標記について、令和 2 年 12 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

イグザレルト OD 錠 10mg、同 OD 錠 15mg、同細粒分包 10mg、同細粒分包 15mg、同錠 10mg 及び同錠 15mg

本製剤を「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「小児では、本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）が 5 日以上なされた後に投与すること。」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 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24年11月22日付け保医発1122第3号）の記の2の(2)を次のように改める。

(2) ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg

本製剤は、「揭示事項等告示」の第10第1号に規定する療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬である「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が4週毎に注射するものであること等から、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。

本製剤の使用上の注意において、「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg製剤のみである。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

本製剤を「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、「治療の際は、まず外科的処置を考慮すること。本剤は、外科的処置の施行が困難な患者、外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある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。

(2) 「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について」（平成30年7月2日付け保医発0702第1号）の記の1を次のように改める。

1 リムパーザ錠100mg、同錠150mg

本製剤を、ア「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、イ「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、ウ「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」又はエ「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、ア、ウ及びエの場合「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、イの場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異(病的変異又は病的変異疑い)を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 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。

本製剤を「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、相同組換え修復欠損を有すること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、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。

(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 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号）の記の 2 の（2）

改正後	現 行
<p>(2) ソマチュリン皮下注 60mg、同 90mg 及び同 120mg</p> <p>① 本薬剤は、「揭示事項等告示」の第 10 第 1 号に規定する療担規則第 20 条第 2 号ト及び療担基準第 20 条第 3 号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬である「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が 4 週毎に注射するものであること等から、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。</p> <p>② 本薬剤の使用上の注意において、「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg 製剤のみである。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>③ <u>本薬剤を「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」に用いる場合は、<u>効能・効果に関連する使用上の注意において、「治療の際は、まず外科的処置を考慮すること。本剤は、外科的処置の施行が困難な患者、外科的処置で効果が不十分な患者又は周術期のリスク低減のため術前に甲状腺機能の改善を図る必要がある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。</u></u></p>	<p>(2) ソマチュリン皮下注 60mg、同 90mg 及び同 120mg</p> <p>① 本薬剤は、「揭示事項等告示」の第 10 第 1 号に規定する療担規則第 20 条第 2 号ト及び療担基準第 20 条第 3 号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬である「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が 4 週毎に注射するものであること等から、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。</p> <p>② 本薬剤の使用上の注意において、「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg 製剤のみである。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>(新設)</p>

◎「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について」（平成 30 年 7 月 2 日付け保医発 0702 第 1 号）の記の 1

改正後	現 行
<p>1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg</p> <p>① <u>本製剤を、ア「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、イ「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、ウ「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」又はエ「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膀胱癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、ア、ウ及びエの場合「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、イの場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 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。</u></p> <p><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、必ず実施年月日を記載すること。</u></p> <p>② <u>本製剤を「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する使用上の注意において、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与するこ</u></p>	<p>1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg</p> <p><u>本製剤を①「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」又は②「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、①の場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、②の場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 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。</u></p> <p><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、必ず実施年月日を記載すること。</u></p>

と。」とされているので、相同組換え修復欠損を有すること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、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。

事 務 連 絡
令和 2 年 12 月 28 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等について」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等について」（令和 2 年 12 月 25 日付け保医発 1225 第 2 号）（別添）

(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等について」(令和2年12月25日付け保医発1225第2号)

正	誤
<p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>1 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(平成24年11月22日付け保医発1122第3号)の記の2の(2)を次のように改める。 (略)</p> <p>2 「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について」(平成30年7月2日付け保医発0702第1号)の記の1を次のように改める。 (略)</p>	<p>1 <u>効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</u> <u>イグザレルト OD錠10mg、同OD錠15mg、同細粒分包10mg、同細粒分包15mg、同錠10mg及び同錠15mg</u> <u>本製剤を「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「小児では、本剤は急性期への適切な初期治療(ヘパリン投与等)が5日以上なされた後に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>2 <u>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</u> <u>(1) 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(平成24年11月22日付け保医発1122第3号)の記の2の(2)を次のように改める。</u> (略)</p> <p><u>(2) 「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について」(平成30年7月2日付け保医発0702第1号)の記の1を次のように改める。</u> (略)</p>

(下線部分が訂正部分)