

日医発第146号(保51)  
令和3年5月18日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
中川俊男  
(公印省略)

オルミエント錠2mg及び同4mgの  
医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う  
留意事項の一部改正等について

令和3年4月23日付け保医発0423第2号厚生労働省保険局医療課長通知により、「オルミエント錠2mg及び同4mg」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、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定に基づき、当該製剤の効能・効果に「SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)」が追加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(令和3.4.23 保医発0423第2号 厚生労働省保険局医療課長)

(参考資料)

「疑義解釈資料の送付について(その10)」

(令和2.5.8 厚生労働省保険局医療課事務連絡)

保医発0423第2号  
令和3年4月23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3年4月23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

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成29年8月29日付け保医発0829第8号）の記の3の（2）を次のように改める。

（2） オルミエント錠 2mg 及び 4mg

関節リウマチ

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）

本製剤の用法・用量においてレムデシビルとの併用により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。レムデシビルの保険診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について（その10）」（令和2年5月8日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）を参照すること。

(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 29 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 8 号）の記の 3 の（2）

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) オルミエント錠 2 mg 及び同 4 mg</p> <p>— <u>関節リウマチ</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「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>— <u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u></p> <p><u>本薬剤の用法・用量においてレムデシビルとの併用により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。レムデシビルの保険診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について（その 10）」（令和 2 年 5 月 8 日付け厚生労働省保険局保健局医療課事務連絡）を参照すること。</u></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>(2) オルミエント錠 2 mg 及び同 4 mg</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「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

# (参考資料)

事務連絡  
令和2年5月8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) 御中  
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)

厚生労働省保険局医療課

## 疑義解釈資料の送付について(その10)

診療報酬の算定方法の一部を改正する件(令和2年厚生労働省告示第57号)等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和2年3月5日保医発0305第1号)等により、令和2年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

(別添)

医科診療報酬点数表関係

問1 企業から無償提供され、公的な管理の下で各医療機関に提供されたベクルリー点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg (成分名：レムデシビル) は、保険診療との併用が可能か。

(答) 当該医薬品の投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収しない場合については、当該医薬品が既に薬事承認(特例承認)を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとする。

問2 新型コロナウイルス感染症に対する厚生労働科学研究費補助金等による研究班において、臨床研究・観察研究で使用されているアビガン錠(成分名：ファビピラビル)は、保険診療との併用が可能か。

(答) 当該使用は、治療薬の無い感染症への有効性等を検証する治験に係る診療と類似していること、別途実施しているファビピラビルの企業治験に参加している患者との公平性に配慮する必要があることから、緊急かつ特例的な取扱いとして、保険診療との併用が認められるものとして運用している。

【SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出】

問3 令和2年3月6日付けで保険適用された SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出を実施する際に用いるものとして、「体外診断用医薬品のうち、使用目的又は効果として、SARS-CoV-2の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているもの」とあるが、令和2年5月8日付けで薬事承認された「X p e r t X p r e s s S A R S - C o V - 2 「セフィエド」」(ベックマン・コールター株式会社)はいつから保険適用となるのか。

(答) 令和2年5月8日より保険適用となる。