

日医発第 250 号 (保 81)
令和 3 年 6 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)

リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg 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 3 年 5 月 27 日付け保医発 0527 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg」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。

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について
(令 3.5.27 保医発 0527 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発0527第2号
令和3年5月27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5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

「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4月21日付け保医発0421第3号）の記の2の(2)を次のように改める。

(2) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

① 関節リウマチ

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「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。

② 関節症性乾癬

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「既存の全身療法（従来型合成

疾患修飾性抗リウマチ薬等)で十分な効果が得られない、難治性の関節症状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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（令和2年4月21日付け保医発0421第3号）の記の2の(2)

改正後	現 行
<p>(2) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg</p> <p>① <u>関節リウマチ</u></p> <p>本薬剤の効能又は効果に関連する注意において「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>② <u>関節症性乾癬</u></p> <p><u>本薬剤の効能又は効果に関連する注意において「既存の全身療法（従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬等）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状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。</u></p>	<p>(2) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg</p> <p>本薬剤の効能又は効果に関連する注意において「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>