

日医発第 270 号 (保 89)
令和 3 年 6 月 29 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(公印省略)

グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300 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 3 年 6 月 23 日付け保医発 0623 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150 及びシリンジ M300」及び「イムネース注 35」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の一部改正について

(令 3. 6. 23 保医発 0623 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発0623第1号
令和3年6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6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

- 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) グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150 及びシリンジ M300
本製剤を神経芽腫に用いる場合は、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。
 - (2) イムネース注 35
本製剤を、神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強に用いる場合は、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びフィルグラスチム（遺伝子組換え）との併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。

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

「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11月17日付け保医発1117第3号）の記の3の(4)を次のように改める。

(4) ゼオマイン筋注用50単位、同筋注用100単位及び同筋注用200単位

本製剤は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「A型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、上肢痙縮及び下肢痙縮に使用した場合に限り算定するものであること。

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（令和2年11月17日付け保医発1117第3号）の記の3の(4)

改正後	現 行
<p>(4) ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位</p> <p>本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、<u>上肢痙縮及び下肢痙縮</u>以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、<u>上肢痙縮及び下肢痙縮</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p>	<p>(4) ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位</p> <p>本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、<u>上肢痙縮</u>以外には使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、<u>上肢痙縮</u>に使用した場合に限り算定するものであること。</p>