

事 務 連 絡  
令和元年 11 月 22 日

別記関係団体 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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会  
公益社団法人 日本歯科医師会  
公益社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院会  
公益社団法人 全日本病院協会  
公益社団法人 日本精神科病院協会  
一般社団法人 日本医療法人協会  
公益社団法人 全国自治体病院協議会  
一般社団法人 日本私立医科大学協会  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
公益社団法人 日本看護協会  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会  
公益財団法人 日本訪問看護財団  
一般社団法人 日本慢性期医療協会  
公益社団法人 国民健康保険中央会  
公益財団法人 日本医療保険事務協会  
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
独立行政法人 地域医療機能推進機構  
独立行政法人 労働者健康安全機構  
健康保険組合連合会  
全国健康保険協会  
社会保険診療報酬支払基金  
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）

財務省主計局給与共済課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
文部科学省初等中等教育局財務課  
文部科学省高等教育局私学部私学行政課  
総務省自治行政局公務員部福利課  
総務省自治財政局地域企業経営企画室  
警察庁長官官房給与厚生課  
防衛省人事教育局  
大臣官房地方課  
医政局医療経営支援課  
保険局保険課  
労働基準局補償課  
労働基準局労災管理課

保医発 1122 第 1 号  
令和元年 11 月 22 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、令和元年 11 月 22 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

ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL

本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、未熟児網膜症の場合「自然治癒が期待できる軽症例及び外科的手術の適応となる重症例における本剤の投与意義が明確ではないことから、本剤による治療を開始するに際し、患者の状態や病変の位置、病期、病型による重症度等を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。」及び「本剤投与後早期に治療反応が得られない場合は、他の治療への切替えを考慮すること。」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。

### 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）等の一部改正について」（平成 22 年 6 月 11 日付け保医発第 0611 号 1 号）の記の 3 の（4）に③及び④を加える。

(4) ソリリス点滴静注 300mg

③ 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）

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、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者のみに投与すること。

④ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

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、抗アクアポリン 4 抗体陽性の患者に投与すること。」及び「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」とされているので、抗アクアポリン 4 抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

(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揭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③及び④を次のように改める。

3 揭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

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

③ 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

ア 本薬剤の用法・用量に「12 週時点で効果不十分な場合には、1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与できる。」とされ、これに関連する使用上の注意に「投与開始から 12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与への変更を検討すること。」「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。」及び「4 週間隔投与への変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。」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。

イ 12 週以降において、2 週間隔で投与する場合、2 週間隔で投与することが適切と判断した理由を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

④ 強直性脊椎炎

本薬剤の用法・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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年6月11日付け保医発第0611号1号）の記の3

改正後	現 行
<p>3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) ソリリス点滴静注 300mg</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ <u>全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）</u> 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「<u>本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。</u>」とされているので、<u>抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者のみに投与すること。</u></p> <p>④ <u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</u> 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「<u>本剤は、抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。</u>」及び「<u>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。</u>」とされているので、<u>抗アクアポリン4抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</u></p>	<p>3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) ソリリス点滴静注 300mg</p> <p>①・② (略)</p> <p>(新設)</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

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 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 ①・②（略） ③ 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ア 本製剤の用法・用量に「12 週時点で効果不十分な場合には、<u>1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与できる。</u>」とされ、これに関連する使用上の注意に「<u>投与開始から 12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与への変更を検討すること。</u>」、「<u>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。</u>」及び「<u>4 週間隔投与への変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。</u>」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。 イ <u>12 週以降において、2 週間隔で投与する場合、2 週間隔で投与することが適切と判断した理由を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> ④ 強直性脊椎炎 本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意に「<u>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。</u>」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 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 ①・②（略） ③ 本製剤の用法・用量に「<u>12 週時点で効果不十分な場合には、1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与できる。</u>」とされ、これに関連する使用上の注意に「<u>投与開始から 12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与への変更を検討すること。</u>」、「<u>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。</u>」及び「<u>4 週間隔投与への変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。</u>」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。  ④ <u>12 週以降において、2 週間隔で投与する場合、2 週間隔で投与することが適切と判断した理由を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>