

事 務 連 絡
令和 2 年 2 月 21 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

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
一部改正について

標記について、令和 2 年 2 月 21 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改正するので、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 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の（9）の①のアを次のように改める。

（9） リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg

① 保険適用上の取扱い

ア 本剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。

2 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年9月3日付け保医発0903第1号）の記の4の(3)を次のように改める。

(3) ロズリートレクカプセル100mg及び同カプセル200mg

① *NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、*NTRK* 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、*NTRK* 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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。

② *ROS1* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、*ROS1* 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、*ROS1* 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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。

(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30年6月14日付け保医発0614第1号）の記の3の(9)

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>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア <u>本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>② (略)</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>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア <u>本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>② (略)</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年9月3日付け保医発0903第1号）の記の4の(3)

改正後	現行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ロズリートレクカプセル100mg及び同カプセル200mg</p> <p>① <u>NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌</u></p> <p><u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、NTRK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、NTRK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。</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>ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u></p> <p><u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、ROS1 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ROS1 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。</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>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ロズリートレクカプセル100mg及び同カプセル200mg</p> <p><u>本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、NTRK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、NTRK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。</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>