

事 務 連 絡
令和4年3月28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。

保医発0328第1号
令和4年3月28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4年3月28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15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

フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」

- （1）本製剤を「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、「後天性低フィブリノゲン血症とは血中フィブリノゲン値が 150mg/dL を下回る状態であることに注意し、本剤投与の適否を判断すること。」「本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること。」及び「本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」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）本製剤を「後天性低フィブリノゲン血症」に用いる場合は、用法・用量に関連す

る使用上の注意において、「出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合における本剤の追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、本剤を漫然と投与しないこと。なお、本剤の追加投与の適否の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (3) 後天性低フィブリノゲン血症における本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた後天性低フィブリノゲン血症における乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について」（令和3年9月6日付け薬生薬審発 0906 第6号・薬生安発 0906 第20号・薬生血発 0906 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び血液対策課長連名通知）により通知されたところであるので、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）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(2)を次のように改める。

- (2) ジセレカ錠 100mg 及び同錠 200mg

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 潰瘍性大腸炎

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、少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」及び「本剤は生物製剤で効果不十分又は不耐容な潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入試験において、主要評価項目である投与10週時に寛解を達成した被験者の割合で、プラセボ群との有意差が認められていないことから、「17. 臨床成績」の項の内容を十分理解した上で、適応患者を選択すること。」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) 「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(3)に③を加える。

- (3) スピンラザ髄注 12mg

③ 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「*SMN2* 遺伝子のコピー数が4以上の患者については、遺伝子検査により *SMN1* 遺伝子の欠失又は変異を

有していたとしても、臨床所見が発現する前からは投与せず、臨床所見の発現後に、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (3) 「パージェタ点滴静注 420mg/14mL 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」(平成 30 年 10 月 10 日付け保医発 1010 第 5 号)を次のように改める。

パージェタ点滴静注 420mg/14mL の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

(1) 乳癌

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「HER2 陽性の早期乳癌の術後患者のうち、再発リスクの低い患者(リンパ節転移のない患者)における本剤の有効性及び安全性は確立していないことから、再発リスクが高い患者を対象とすること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

(2) 結腸・直腸癌

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おける検査により、HER2 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、HER2 陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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、本製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。

- (4) 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正に伴う留意事項について」(平成 16 年 6 月 25 日付け保医発第 0625001 号)の記の 2 の(1)の②を次のように改め、③を加える。

(1) ハーセプチン注射用 60 及び同注射用 150

② 乳癌、胃癌

診療報酬明細書の摘要欄に HER2 過剰発現を確認した検査の実施年月日について記載すること。

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、本製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。

③ 唾液腺癌、結腸・直腸癌

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おける検査により、HER2 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、HER2 陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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、本製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」（令和2年11月17日付け保医発1117第3号）の記の3の(2)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(2) ジセレカ錠 100mg 及び同錠 200mg</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>潰瘍性大腸炎</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、<u>少なくとも1剤の既存治療薬（ステロイド、免疫抑制剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。</u>」及び「<u>本剤は生物製剤で効果不十分又は不耐容な潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入試験において、主要評価項目である投与10週時に寛解を達成した被験者の割合で、プラセボ群との有意差が認められていないことから、「17. 臨床成績」の項の内容を十分理解した上で、適応患者を選択すること。</u>」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) ジセレカ錠 100mg 及び同錠 200mg</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>

◎「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（3）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(3) スピンラザ髄注 12mg</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ <u>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「SMN2 遺伝子のコピー数が 4 以上の患者については、遺伝子検査により SMN1 遺伝子の欠失又は変異を有していたとしても、臨床所見が発現する前からは投与せず、臨床所見の発現後に、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮した上で投与の必要性を判断すること。」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>(3) スピンラザ髄注 12mg</p> <p>①・② (略)</p> <p>(新設)</p>

◎ 「パージェタ点滴静注 420mg/14mL 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」(平成 30 年 10 月 10 日付け保医発 1010 第 5 号)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>パージェタ点滴静注 420mg/14mL の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</p> <p><u>(1) 乳癌</u></p> <p>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「HER2 陽性の早期乳癌の術後患者のうち、再発リスクの低い患者（リンパ節転移のない患者）における本剤の有効性及び安全性は確立していないことから、再発リスクが高い患者を対象とすること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p><u>(2) 結腸・直腸癌</u></p> <p>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「<u>十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2 陽性が確認された患者に投与すること。</u>」とされているので、<u>HER2 陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</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、本製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>パージェタ点滴静注 420mg/14mL の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</p> <p>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「HER2 陽性の早期乳癌の術後患者のうち、再発リスクの低い患者（リンパ節転移のない患者）における本剤の有効性及び安全性は確立していないことから、再発リスクが高い患者を対象とすること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」（平成 16 年 6 月 25 日付け保医発第 0625001 号）の記の 2 の（1）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(1) ハーセプチン注射用 60 及び同注射用 150</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>乳癌、胃癌</u> <u>診療報酬明細書の摘要欄に HER2 過剰発現を確認した検査の実施年月日について記載すること。</u> <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、本薬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>③ <u>唾液腺癌、結腸・直腸癌</u> <u>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おける検査により、HER2 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、HER2 陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> <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、本薬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>(1) ハーセプチン注射用 60 及び同注射用 150</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「HER2 過剰発現の検査は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。」と記載されているため、HER2 過剰発現を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。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、本薬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>