

事 務 連 絡  
令和 4 年 5 月 2 6 日

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。

保医発0526第1号  
令和4年5月26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5月26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。

③ 強直性脊椎炎

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、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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。

◎「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）

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改 正 前                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p data-bbox="230 347 763 376">(２) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg</p> <p data-bbox="295 395 461 424">①・② （略）</p> <p data-bbox="295 443 517 472">③ 強直性脊椎炎</p> <p data-bbox="322 491 1104 715"><u>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、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床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。</u></p> | <p data-bbox="1137 347 1671 376">(２) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg</p> <p data-bbox="1211 395 1377 424">①・② （略）</p> <p data-bbox="1218 443 1299 472">(新設)</p> |