

事務連絡  
令和7年11月20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  
国立健康危機管理研究機構  
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 力所）  
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  
警察庁長官官房教養厚生課  
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  
一部改正等について

標記について、令和 7 年 11 月 20 日付で医薬品、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

(1) ダラキユーロ配合注

本製剤を「高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「臨床試験に組み入れられた患者の高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。」とされており、また、用法及び用量において「投与期間は 3 年間までとする。」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 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」（平成31年2月25日付け保医発0225第9号）の記の2の(3)の②を次のように改める。

(3) ビラフトビカプセル 50mg 及び同カプセル 75mg

② *BRAF*遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

ア 本製剤の用法・用量に関連する注意において、「がん化学療法後に増悪した患者に対して本剤を投与する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。」とされているので、本剤とビニメチニブを併用する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を踏まえ、併用する理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。その場合は、併用が必要とした判断に用いた情報（ECOG PS、転移臓器数、CRP値等）を具体的に記載すること。

イ 本製剤の用法・用量に関連する注意において、「化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。」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」（令和6年11月19日付け保医発1119第11号）の記の4の(6)を次のように改める。

(6) オータイロカプセル 40mg 及び同カプセル 160mg

① *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、*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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

② *NTRK*融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

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、*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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の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31年2月25日付け保医発0225第9号）の記の2の(3)

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ビラフトビカプセル 50mg <u>及び</u>同カプセル 75mg</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>BRAF</u> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>ア <u>本製剤の用法・用量に関連する注意において、「がん化学療法後に増悪した患者に対して本剤を投与する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。」とされているので、本剤とビニメチニブを併用する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を踏まえ、併用する理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> その場合は、併用が必要とした判断に用いた情報（ECOG PS、転移臓器数、CRP 値等）を具体的に記載すること。</p> <p>イ <u>本製剤の用法・用量に関連する注意において、「化学療法歴のない患者に対するセツキシマブ（遺伝子組換え）、フルオロウラシル及びオキサリプラチンとの併用以外での有効性及び安全性は確立していない。」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>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ビラフトビカプセル 50mg <u>、</u>同カプセル 75mg</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>がん化学療法後に増悪した</u> <u>BRAF</u> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</p> <p>本製剤の用法・用量に関連する注意において、「<u>併用する他の抗悪性腫瘍剤の選択に際しては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、</u> <u>関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、患者の状態に応じて、ビニメチニブの併用の必要性を判断すること。」とされているので、本剤とビニメチニブを併用する場合には、関連学会の最新のガイドライン等を踏まえ、併用する理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>その場合は、併用が必要とした判断に用いた情報（ECOG PS、転移臓器数、CRP 値等）を具体的に記載すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和6年11月19日付け保医発1119第11号）の記の4の(6)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) オータイロカプセル 40mg 及び同カプセル 160mg</p> <p>① <u><i>ROS1</i>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>本製剤の効能又は効果に関する注意において、「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、<i>ROS1</i>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、<i>ROS1</i>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。</p> <p>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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。</p> <p>② <u><i>NTRK</i>融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌</u></p> <p>本製剤の効能又は効果に関する注意において、「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、<i>NTRK</i>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、<i>NTRK</i>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。</p> <p>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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。</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>(6) オータイロカプセル 40mg 及び同カプセル 160mg</p> <p>本製剤の効能又は効果に関する注意において、「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、<i>ROS1</i>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、<i>ROS1</i>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。</p> <p>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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。</p> <p>(略)</p>