埼医業Ⅱ第１５７４号
令和２年１０月８日

郡市・大学医師会長　殿
（医療保険担当理事 殿）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

医療保険関連の通知について

標記のことについて、日本医師会から下記の件について通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配下さいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用下さい。

記

１．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（ユルトミリス、トルツ、エンハーツ）

２．抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（オプジーボ点滴静注）及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤（テセントリク点滴静注）に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

※２．の添付書類は枚数が多いため（256 ページ）送付を省略しましたので、必要に応じて下記ホームページに掲載したデータを使用して下さい。

【参考】
ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/iryouhoken/index.html

担　当：業務Ⅱ課　飯野
電　話：048-824-2611（代表）
ＦＡＸ：048-822-8515

春加八潮医師会 収受 2.10.12 第 877 号

写

日医発第 775 号（保 228）
令和 2 年 10 月 7 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
中　川　俊　男
（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（ユルトミリス、トルツ、エンハーツ）

令和 2 年 9 月 25 日付け保医発 0925 第 1 号　厚生労働省保険局医療課長通知により、「ユルトミリス点滴静注 300mg、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、エンハーツ点滴静注用 100mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、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うものです。

また、併せて令和 2 年 9 月 29 日付けで「ユルトミリス点滴静注 300mg」の一部訂正通知が示されておりますのでご連絡いたします。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）
・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
（令 2．9．25　保医発 0925 第 1 号　厚生労働省保険局医療課長）
・「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」の一部訂正について
（令 2．9．29　事務連絡　厚生労働省保険局医療課）

保医発 0925 第 1 号
令和 2 年 9 月 25 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
一部改正について

標記について、令和２年９月 25 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」（令和元年９月３日付け保医発 0903 第１号）の記の４の（６）を次のように改める。

（６）　ユルトミリス点滴静注 300mg

①　発作性夜間ヘモグロビン尿症

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「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

②　非典型溶血性尿毒症症候群

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「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。

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の④中「強直性脊椎炎」を「強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」に改める。

3　「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5月19日付け保医発0519第3号）の記の4の（9）を次のように改める。

（9）　エンハーツ点滴静注用100mg

①　化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴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。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。

②　がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴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。」及び「本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、一次治療及び二次治療の治療歴を有し、かつ、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、一次治療及び二次治療で実施した化学療法を診療報酬明細書に記載すること。

（参考：新旧対照表）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和元年９月３日付け保医発 0903 第１号）の記の４の（６）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| ４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（６）　ユルトミリス点滴静注 300mg<br>①　発作性夜間ヘモグロビン尿症<br>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。<br>②　非典型溶血性尿毒症症候群<br>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。 | ４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（６）　ユルトミリス点滴静注 300mg<br>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。 |

◎「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の④

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| 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<br>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<br>④　強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎<br>本製剤の用法・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。 | 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<br>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<br>④　強直性脊椎炎<br>本製剤の用法・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）の一部改正等について」（令和２年５月 19 日付け保医発 0519 第３号）の記の４の（９）

| 改　正　後 | 現　　行 |
| --- | --- |
| 4　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（９）　エンハーツ点滴静注用 100mg<br>①　化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）<br>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴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。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。<br>②　がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌<br>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴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。」及び「本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、一次治療及び二次治療の治療歴を有し、かつ、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、一次治療及び二次治療で実施した化学療法を診療報酬明細書に記載すること。 | 4　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>（９）　エンハーツ点滴静注用 100mg<br>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴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。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。 |

事　務　連　絡
令和２年９月 29 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）
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）
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」の一部訂正について

下記の通知につきまして、別添のとおり一部訂正がありましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等へ周知願います。

記

・「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」
（令和２年９月 25 日付け保医発 0925 第１号）

（別添）

◎「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」（令和２年９月 25 日付け保医発 0925 第１号）

| 正 | 誤 |
| --- | --- |
| １　「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（６）を次のように改める。<br>（６）　ユルトミリス点滴静注 300mg<br>①　発作性夜間ヘモグロビン尿症<br>本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。<br>②　非典型溶血性尿毒症症候群<br>本製剤の効能又は効果に関連する注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。 | １　「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（６）を次のように改める。<br>（６）　ユルトミリス点滴静注 300mg<br>①　発作性夜間ヘモグロビン尿症<br>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「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。<br>②　非典型溶血性尿毒症症候群<br>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「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。 |

（下線部分が訂正部分）

写

日医発第776号
（地344）（保229）

令和2年10月7日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤（オプジーボ点滴静注）及び抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤（テセントリク点滴静注）に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤（オプジーボ点滴静注）及び抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤（テセントリク点滴静注）については、これまでにオプジーボ点滴静注は非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（ＭＳＩ-Ｈｉｇｈ）を有する結腸・直腸癌に対して、また、テセントリク点滴静注は肝細胞癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌に対して使用する際の「最適使用推進ガイドライン」が定められるとともに、保険適用上の留意事項が示されているところです。（令和2年3月6日付け日医発第1184号等及び令和元年12月5日付け日医発第877号等をご参照下さい。）

今般、オプジーボ点滴静注（ニボルマブ）について、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌対する用法及び用量の一部が変更承認され、「イプリムマブ（遺伝子組み換え）」との併用投与が可能となったことからの一部改正に対する「最適使用推進ガイドライン」が策定され、本製剤にかかる留意事項が改正されました。

また、テセントリク点滴静注（テゾリズマブ）について、添付文書の使用上の注意が改められたこと等に伴い、これまでに定められている「最適使用推進ガイドライン」について改訂がなされておりますので、併せてご連絡申し上げます。

つきましては、本件について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医

療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

（添付資料）

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について（令和 2 年 9.25 保医発 0925 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）

［別添］として、下記通知を含む。

・［別添１］
令和 2 年 9.25 薬生薬審発 0925 第 13 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（ＭＳＩ-Ｈｉｇｈ）を有する結腸・直腸癌及び食道癌）の一部改正について

・［別添２］
令和 2 年 9.25 薬生薬審 0925 第 17 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肝細胞癌）の作成及びアテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌）の一部改正について