写

保医発 0916 第１号
令和８年９月 16 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８年９月 16 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 13 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し、本日より適用とするので、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

（１）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和３年５月 18 日付け保医発 0518 第３号）の記の３の（４）中「本製剤の」を「本製剤を「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」に用いる場合は、」に改める。

（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８月 14 日付け保医発 0814 第７号）の記の３の（１）を次のように改める。

（１）　ファビハルタカプセル 200mg

①　本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、

十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。

② 本製剤を「IgA 腎症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「支持療法等による適切な治療を行っても、蛋白尿が認められ、本剤の投与が適切と判断された場合に投与すること。また、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、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。

（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）の①を次のように改める。

（９） エンハーツ点滴静注用 100mg

① HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「HER2 陽性の検査は、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。

（４） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和５年 11 月 21 日付け保医発 1121 第１号）の記の４の（３）を次のように改める。

（３） エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg

① 本製剤を「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）」又は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade3B に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも２つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」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「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade1～3A 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前治療歴等について、「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適応患者の選択を行うこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（５） 「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 26 日付け保医発 0526 第１号）の記の３の（１）を次のように改める。

（１）　イブランス錠 25mg 及び同錠 125mg

①　本製剤の効能・効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法」であることから、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性又はホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性であること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　本製剤を「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法」に用いる場合、効能又は効果に関連する注意において「化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（６）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和７年３月 18 日付け保医発 0318 第４号）の記の４の（７）を次のように改める。

（７）　テクベイリ皮下注 30mg、同皮下注 153mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、少なくとも１つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（７）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和７年３月 18 日付け保医発 0318 第４号）の記の４の（６）の①を次のように改め、②を削除する。

（６）　ダトロウェイ点滴静注用 100mg

本製剤の効能・効果は「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性又はホルモン受容体陰性かつ HER2 陰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」（令和３年５月 18 日付け保医発 0518 第３号）の記の３の（４）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　ユプリズナ点滴静注 100mg 本製剤を「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗 AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン４抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　ユプリズナ点滴静注 100mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗 AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン４抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和６年８月 14 日付け保医発 0814 第７号）の記の３の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）　ファビハルタカプセル 200mg ①　本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。 ②　本製剤を「IgA 腎症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「支持療法等による適切な治療を行っても、蛋白尿が認められ、本剤の投与が適切と判断された場合に投与すること。また、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、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。	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）　ファビハルタカプセル 200mg 本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、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（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。 （新設）

◎「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）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （９）　エンハーツ点滴静注用 100mg ①　HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「HER2 陽性の検査は、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。 ②～⑥　（略）	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （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 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）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤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）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤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。 ②～⑥　（略）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和５年 11 月 21 日付け保医発 1121 第１号）の記の４の（３）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （３）　エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg ①　本製剤を「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）」又は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade3B に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも２つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」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「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の Grade1～3A 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前治療歴等について、「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適応患者の選択を行うこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （３）　エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg ①　本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも２つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 （新設）

◎「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 26 日付け保医発 0526 第１号）の記の３の（１）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）　イブランス錠 25mg 及び同錠 125mg ①　本製剤の効能・効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法」であることから、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性又はホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性であること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　本製剤を「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法」に用いる場合、効能又は効果に関連する注意において「化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。」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　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１）　イブランス錠 25mg 及び同錠 125mg 本製剤の効能・効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性であること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。 （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和７年３月 18 日付け保医発 0318 第４号）の記の４の（７）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　テクベイリ皮下注 30mg、同皮下注 153mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、少なくとも１つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　テクベイリ皮下注 30mg、同皮下注 153mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも３つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和７年３月 18 日付け保医発 0318 第４号）の記の４の（６）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （６）　ダトロウェイ点滴静注用 100mg 本製剤の効能・効果は「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性又はホルモン受容体陰性かつ HER2 陰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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。 （削る）	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （６）　ダトロウェイ点滴静注用 100mg ①　本製剤の効能・効果は「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性及び HER2 陰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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。 ②　本剤の効能又は効果に関連する注意において、「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者を対象とすること。」とされているので、過去に実施したアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。