

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
<p>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。</p> <p>(6) ユルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本薬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。</p> <p>② 非典型溶血性尿毒症症候群 本薬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。</p>	<p>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。</p> <p>(6) ユルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本薬剤の効能又は効果に関連する<u>使用上の注意</u>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。</p> <p>② 非典型溶血性尿毒症症候群 本薬剤の効能又は効果に関連する<u>使用上の注意</u>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。</p>

(下線部分が訂正部分)