

保医発1124第1号  
令和4年11月24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11月24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

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 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）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
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(9) エンハーツ点滴静注用 100mg</p> <p>① <u>化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌</u> 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）<u>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。</u>」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）<u>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。</u></p> <p>② (略)</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>(9) エンハーツ点滴静注用 100mg</p> <p>① <u>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）</u> 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）<u>、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）</u>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）<u>、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）</u>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。</p> <p>② (略)</p>