

保医発 1 2 2 3 第 1 号
令和 4 年 1 2 月 2 3 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 12 月 23 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について

（1）カルケンスカプセル 100mg

本製剤を「未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合には、本剤を 28 日間投与した後にオビヌツズマブ（遺伝子組換え）の投与を開始すること。」とされているため、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に、本製剤の単独投与開始日及び単独投与終了日を記載すること。

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 30 年 8 月 28 日付

け保医発 0828 第 1 号) の記の 3 の(4)を次のように改める。

(4) ガザイバ点滴静注 1000mg

- ① 本製剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。
- ② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「フローサイトメトリー法等により検査を行い、CD20 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。

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。

- ③ 本製剤を「CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。」とされているため、アカラブルチニブと併用する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に、アカラブルチニブの単独投与開始日及び単独投与終了日を記載すること。

(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 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 1 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) ガザイバ点滴静注 1000mg ① (略) ② 本薬剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>において、「フローサイトメトリー法等により検査を行い、CD20 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。 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。 ③ 本薬剤を「<u>CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</u>」に用いる場合は、<u>用法及び用量に関連する注意</u>において、「<u>アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。</u>」とされているため、<u>アカラブルチニブと併用する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に、アカラブルチニブの単独投与開始日及び単独投与終了日を記載すること。</u>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (4) ガザイバ点滴静注 1000mg ① (略) ② 本薬剤の<u>使用上の注意</u>において、「フローサイトメトリー法等により検査を行い、CD20 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。 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)