

保医発0209第2号
令和6年2月9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6年2月9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
 - (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」（令和3年11月25日付け保医発1125第2号）の記の1を以下のとおり改正する。
 - 1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について
ジャディアンス錠 10mg
 - (1) 慢性心不全
本製剤の効能又は効果において、「ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」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) 慢性腎臓病

- ① 本製剤の効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」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 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「eGFR が20mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。」及び「「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた指標の値等（eGFR の値を含む。）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) 「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8月25日付け保医発0825第1号）の記の3の(1)の①を次のように改める。

(1) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg

① 慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」、「小児では、本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）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。

また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(参考：新旧対照表)

◎「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」(令和3年11月25日付け保医発1125第2号)の記の1

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について ジャディアンス錠 10mg</p> <p><u>(1) 慢性心不全</u> 本製剤の効能又は効果において、「ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p><u>(2) 慢性腎臓病</u></p> <p>① <u>本製剤の効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「eGFR が 20mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。」及び「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たって</u></p>	<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について ジャディアンス錠 10mg</p> <p><u>本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>

は、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた
指標の値等（eGFR の値を含む。）を診療報酬明細書の摘要欄に
記載すること。

◎「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8月25日付け保医発0825第1号）の記の3の(1)の①

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>① 慢性心不全</p> <p>本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」「<u>小児では、本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。</u>」及び「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）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。</p> <p>また、本剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>① 慢性心不全</p> <p>本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）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。</p> <p>また、本剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>