保医発 0624 第１号
令和６年６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
一部改正について

標記について、令和６年６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

（１）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 20 年 12 月 18 日付け保医発第 1218001 号）の記の２の（２）の①及び②を次のように改める。

①　本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるＡ型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、重要な基本的注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。

② 警告において、本製剤を眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視及び痙攣性発声障害に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、過活動膀胱及び神経因性膀胱に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（２） 「薬価基準の一部改正について」（平成９年４月１日付け保医発第 49 号）の記Ⅱの２の（１）及び（２）を次のように改める。

（１） 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるＡ型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、重要な基本的注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。

（２） 警告において、本製剤を眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視及び痙攣性発声障害に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、過活動膀胱及び神経因性膀胱に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（３） 「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 11 月 24 日付け保医発 1124 第４号）の記の３の（４）を次のように改める。

（４） レットヴィモカプセル 40mg 及び同カプセル 80mg

① *RET* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、*RET* 融合遺伝子陽性が確認された患

者に投与すること。」とされているので、*RET*融合遺伝子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、本製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 *RET*遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、*RET*遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、*RET*遺伝子変異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、本製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（６）の①を削り、②を①とし、③を②とする。

（参考：新旧対照表）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 20 年 12 月 18 日付け保医発第 1218001 号）の記の２の（２）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　ボトックス注用 50 単位 ①　本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるＡ型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、重要な基本的注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。 ②　警告において、本製剤を眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視及び痙攣性発声障害に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関す	２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　ボトックス注用 50 単位 ①　本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるＡ型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、２歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、２歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。 ②　警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、２歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的

る十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、過活動膀胱及び神経因性膀胱に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 ③　（略）	知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 ③　（略）

◎「薬価基準の一部改正について」（平成９年４月１日付け保医発第 49 号）の記Ⅱの２

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
Ⅱ　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ２　ボトックス注用 100 単位 保険適用上の取り扱い （１）　本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるＡ型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱、神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、重要な基本的注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。 （２）　警告において、本製剤を眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、斜視及び痙攣性発声障害に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技	Ⅱ　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ２　ボトックス注用 100 単位 保険適用上の取り扱い （１）　本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるＡ型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、２歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、２歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。 （２）　警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、２歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的

に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」、過活動膀胱及び神経因性膀胱に用いる場合は、「講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。	知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

◎「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 11 月 24 日付け保医発 1124 第４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）　レットヴィモカプセル 40mg 及び同カプセル 80mg ①　*RET* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、*RET* 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、*RET* 融合遺伝子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、本製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　*RET* 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、*RET* 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、*RET* 遺伝子変異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、本製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。	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　レットヴィモカプセル 40mg 及び同カプセル 80mg ①　*RET* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、*RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、*RET* 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、*RET* 融合遺伝子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、本製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　*RET* 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、*RET* 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、*RET* 遺伝子変異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、本製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。

◎「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（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	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について
（６）　アレモ皮下注 15mg、同皮下注 60mg 及び同皮下注 150mg	（６）　アレモ皮下注 15mg、同皮下注 60mg 及び同皮下注 150mg
（削る）	①　本製剤の使用に当たっては、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。
①　本製剤はコンシズマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。	②　本製剤はコンシズマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
②　本製剤は注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。	③　本製剤は注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。