保医発 0924 第１号
令和６年９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６年９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について

（１）　レキサルティ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg 及び同 OD 錠 2mg
アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動

①　本製剤の効能・効果に関連する注意において「高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。」及び「非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の効能・効果に関連する注意において「本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。」とされていることから、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

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」（令和３年 11 月 24 日付け保医発 1124 第４号）の記の３の(７)を削除する。

（2）「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年２月 14 日付け保医発 0214 第４号）の記の２の(５)中「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」を「根治切除不能な尿路上皮癌」に改める。

3　関係通知等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 26 年 12 月 11 日付け保医発 1211 第１号）の記の３の(８)中、⑤の「使用上の注意において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」」を「過量投与及び重要な基本的注意において、「本剤を過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」」に改める。

（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３年 11 月 24 日付け保医発 1124 第４号）の記の３の（７）

（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 （削る）	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　パドセブ点滴静注用 20mg 及び同点滴静注用 30mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。」及び「PD-1/PD-L1 阻害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、PD-1/PD-L1 阻害剤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、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

◎「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年２月 14 日付け保医発 0214 第４号）の記の２の（５）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
２　キイトルーダ点滴静注 100mg （５）　根治切除不能な尿路上皮癌 本製剤を根治切除不能な尿路上皮癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 １）～２）（略）	２　キイトルーダ点滴静注 100mg （５）　がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 本製剤をがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 １）～２）（略）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 26 年 12 月 11 日付け保医発 1211 第１号）の記の３の（８）

（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 （８）　ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ及び同 8mg シリンジ ①～②　（略） ③　本製剤の過量投与及び重要な基本的注意において、「本剤を過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ④～⑤　（略）	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （８）　ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ及び同 8mg シリンジ ①～②　（略） ③　本製剤の使用上の注意において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ④～⑤　（略）