保医発 1122 第４号
令和６年 11 月 22 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 11 月 22 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

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について」（平成 30 年７月２日付け保医発 0702 第１号）の記の１の③の次に次のように加える。

④　本製剤を「ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ(遺伝子組換え)を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、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、pMMR が確認された患者に投与すること。」とされているのでミスマッチ修復機能正常（pMMR）を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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。

（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について」（平成 30 年７月２日付け保医発 0702 第１号）の記の１

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
１　リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg ①～③　（略） ④　本製剤を「ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、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、pMMR が確認された患者に投与すること。」とされているのでミスマッチ修復機能正常（pMMR）を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。 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。	１　リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg ①～③　（略） （新設）