

保医発 0921 第 1 号
平成 30 年 9 月 21 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)

アドセトリス点滴静注用 50mg の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

標記について、平成 30 年 9 月 21 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 9 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、当該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

アドセトリス点滴静注用 50mg の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

- (1) 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「免疫組織化学法等により検査を行い、CD30 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、CD30 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。
- (2) 平成 30 年 9 月 20 日以前に既に本製剤の投与を受けている患者に対しては、(1) の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、本通知前からの投与継続患者である旨（「投与継続患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載すること。