

保医発0224第2号
令和5年2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5年2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

「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4月21日付け保医発0421第3号）の記の2の（2）を次のように改める。

（2） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

① 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」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 関節症性乾癬

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「既存の全身療法（従来型合

成疾患修飾性抗リウマチ薬等)で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

③ 強直性脊椎炎

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

④ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

⑤ X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(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２年４月２１日付け保医発 0421 第３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） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～④ （略） ⑤ <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u>	２ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～④ （略） （新設）