

保医発 0624 第 5 号
令和 7 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
一部改正等について

標記について、令和 7 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

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 2 年 11 月 17 日付け保医発 1117 第 3 号）の記の 3 の（４）を次のように改める。

（４） ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位

本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、「本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮、下肢痙縮、及び慢性流涎以外には使用しないこと。」及び「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。」とされているので、使用に当

たっては十分留意し、上肢痙縮、下肢痙縮及び慢性流涎に使用した場合に限り算定するものであること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和4年11月15日付け保医発 1115 第9号）の記の4の(3)を次のように改める。

(3) アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされているので、日本循環器学会の最新のガイドライン等に従い、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

② トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）

1) 本製剤の投与開始に当たっては、次の要件にすべて該当する旨及び TTR 遺伝子検査での病的変異の有無を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること

イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること

ウ 病理検査所見又はシンチグラフィに関する日本循環器学会の最新のガイドライン等の要件を満たすこと

2) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年4月21日付け保医発 0421 第3号）の記の2の(2)に⑦を加える。

(2) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

⑦ 巨細胞性動脈炎

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「原則として、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難な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) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年8月31日付け保医発 0831 第1号）の記の4の(5)を次のように改める。

(5) ヤーボイ点滴静注液 20mg 及び同点滴静注液 50mg

本製剤を「根治切除不能な悪性黒色腫」、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌」又は「切除不能な肝細胞癌」に用いる場合は、本製剤の用法及び用量において「3週間間隔で4回点滴静注する」とされていることから、4回を超えて投与しないこと。

(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 11 月 17 日付け保医発 1117 第 3 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) ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位 本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、<u>「本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮、下肢痙縮、及び慢性流涎以外には使用しないこと。」</u>及び「<u>A 型ボツリヌス毒素を緊張筋又は唾液腺以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがある。本剤は、講習を受け、本剤についての十分な知識と、原疾患及び本剤の施注手技に必要な十分な知識・経験のある医師のもとで投与すること。」</u>とされているので、使用に当たっては十分留意し、<u>上肢痙縮、下肢痙縮及び慢性流涎</u>に使用した場合に限り算定するものであること。	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (4) ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位 本製剤は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素製剤であり、警告において、<u>「A 型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、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、筋電図、超音波検査、又はステイミュレーター等の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。また、本剤の使用上の注意を熟読した上で、用法及び用量を厳守し、上肢痙縮及び下肢痙縮以外には使用しないこと。」</u>とされているので、使用に当たっては十分留意し、<u>上肢痙縮及び下肢痙縮</u>に使用した場合に限り算定するものであること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年１１月１５日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（３）

（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 （３） アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ ① 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされているので、<u>日本循環器学会の最新のガイドライン等に従い、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。</u> ② <u>トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）</u> １）<u>本剤の投与開始に当たっては、次の要件にすべて該当する旨及び TTR 遺伝子検査での病的変異の有無を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> ア <u>心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること</u> イ <u>心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること</u> ウ <u>病理検査所見又はシンチグラフィに関する日本循環器学会の最新のガイドライン等の要件を満たすこと</u> ２）<u>本剤の効能又は効果に関連する注意において「NYHA 心</u>	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （３） アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの診断が確定していることを確認すること。」とされていることから、<u>トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。</u> （新設）

機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

◎「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 ①～⑥ （略） <u>⑦ 巨細胞性動脈炎</u> <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において「原則とし</u> <u>て、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活</u> <u>動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が</u> <u>困難な場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっ</u> <u>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 ①～⑥ （略） （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記の 4 の（5）

（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 （5） ヤーボイ点滴静注液 20mg 及び同点滴静注液 50mg 本製剤を「根治切除不能な悪性黒色腫」、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」、「<u>がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌</u>」又は「<u>切除不能な肝細胞癌</u>」に用いる場合は、本製剤の用法及び用量において「3 週間間隔で 4 回点滴静注する」とされていることから、4 回を超えて投与しないこと。	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） ヤーボイ点滴静注液 20mg 及び同点滴静注液 50mg 本製剤を「根治切除不能な悪性黒色腫」、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」又は「<u>がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌</u>」に用いる場合は、本製剤の用法及び用量において「3 週間間隔で 4 回点滴静注する」とされていることから、4 回を超えて投与しないこと。