

保医発 0919 第 1 号
令和 7 年 9 月 19 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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 7 年 9 月 19 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) 「薬価基準の一部改正について」（平成 11 年 11 月 19 日付け保険発第 156 号）の記Ⅱの 4 を次のように改める。

4 セルセプトカプセル 250 及び後発医薬品のミコフェノール酸 モフェチル製剤

- ① 本製剤を腎移植後の難治性拒絶反応の治療に用いる場合は、免疫抑制療法及び腎移植患者の管理に精通している医師が、高用量ステロイド等の既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できない患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。
- ② 本製剤を難治性のネフローゼ症候群に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者

へのリツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に投与すること。」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） 「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 12 月 10 日付け保医発 1210 第 1 号）の 3 の（４）を次のように改める。

（４） セルセプト懸濁用散 31.8%

- ① 本製剤を腎移植後の難治性拒絶反応の治療に用いる場合は、免疫抑制療法及び腎移植患者の管理に精通している医師が、高用量ステロイド等の既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できない患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。
- ② 本製剤を難治性のネフローゼ症候群に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者へのリツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に投与すること。」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） 「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 4 月 19 日付け保医発 0419 第 1 号）の記の 3 の（３）を次のように改める。

（３） ルマケラス錠 120mg

- ① 本製剤を「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合は、本製剤の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、KRAS G12C 変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、KRAS G12C 変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
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、本製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 本製剤を「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に用いる場合は、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物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、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物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。

- （４） 「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（８）中「「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」」を「「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細

胞腫・パラガングリオーマ」及び「MIBG 集積陽性の神経芽腫」に改める。

(参考：新旧対照表)

◎「薬価基準の一部改正について」（平成 11 年 11 月 19 日付け保険発第 156 号）の記Ⅱの 4

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 4 セルセプトカプセル 250 <u>及び後発医薬品のミコフェノール酸モフェチル製剤</u>の保険適用上の取扱い ① 本製剤を腎移植後の難治性拒絶反応の治療に用いる場合は、免疫抑制療法及び腎移植患者の管理に精通している医師が、高用量ステロイド等の既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できない患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。 ② <u>本製剤を難治性のネフローゼ症候群に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者へのリツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に投与すること。」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>	Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 4 セルセプトカプセル 250 の保険適用上の取扱い 本製剤を腎移植後の難治性拒絶反応の治療に用いる場合は、免疫抑制療法及び腎移植患者の管理に精通している医師が、高用量ステロイド、<u>ムロモナブ-CD3</u>等の既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できない患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。 (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 12 月 10 日付け保医発 1210 第 1 号）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） セルセプト懸濁用散 31.8% ① 本製剤を腎移植後の難治性拒絶反応の治療に用いる場合は、免疫抑制療法及び腎移植患者の管理に精通している医師が、高用量ステロイド等の既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できない患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。 ② <u>本製剤を難治性のネフローゼ症候群に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者へのリツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に投与すること。」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>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） セルセプト懸濁用散 31.8% 本製剤を腎移植後の難治性拒絶反応の治療に用いる場合は、免疫抑制療法及び腎移植患者の管理に精通している医師が、高用量ステロイド、<u>ムロモナブ-CD3</u>等の既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できない患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。 （新設）

◎「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４月１９日付け保医発 0419 第１号）の記の３の（３）

（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 （３） ルマケラス錠 120mg ① <u>本製剤を「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合は、本製剤の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、KRAS G12C 変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、KRAS G12C 変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> 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、本製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 <u>本製剤を「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に用いる場合は、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物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、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物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。</u>	３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （３） ルマケラス錠 120mg 本製剤の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、KRAS G12C 変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、KRAS G12C 変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 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、本製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。 （新設）

◎「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（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） ライアット MIBG-I131 静注 本製剤の効能又は効果は「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」及び「<u>MIBG 集積陽性の神経芽腫</u>」であり、MIBG 集積陽性が確認された患者が対象であることから、MIBG 集積陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 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、本製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。	３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （８） ライアット MIBG-I131 静注 本製剤の効能又は効果は「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」であり、MIBG 集積陽性が確認された患者が 対象であることから、MIBG 集積陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 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、本製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。