

保医発 1222 第 2 号
令和 7 年 12 月 22 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
一部改正等について

標記について、令和 7 年 12 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

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

(1) オプスミット錠 10mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の使用にあたっては、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（PAH の臨床分類、WHO 機能分類、年齢等）を十分に理解した上で、最新の治療ガイドライン等を参考に投与の要否を検討すること。」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) カルボプラチン注射液 50mg「NK」、同注射液 150mg「NK」及び同注射液 450mg「NK」

本製剤を「卵巣癌」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「本剤の投与対象、投与期間等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内

外の最新のガイドライン等を参考にすること。」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 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4年5月24日付け保医発0524第3号）の記の3の(2)を次のように改める。

(2) ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg

- ① 本製剤を「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。」、「本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」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 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「10mg 錠と 20mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg 又は 40mg を投与する際には 10mg 錠を使用しないこと。」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 本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。また、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与すること。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」とされているので、投与開始に当たっては、左室駆出率の計測年月日及び左室駆出率の値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、他の医療機関で左室駆出率を測定した場合には、当該測定結果及び医療機関名を記載することで差し支えない。

(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４年５月２４日付け保医発 0524 第３号）の記の３の（２）

(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 (２) ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg ① <u>本製剤を「２型糖尿病を合併する慢性腎臓病」に用いる場合は、</u>効能又は効果に関連する注意において、「アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。」、「本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」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 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「10mg 錠と 20mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、<u>20mg 又は 40mg</u> を投与する際には 10mg 錠を使用しないこと。」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 <u>本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」とされているので、使用に当たっては十分留意する</u>	３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (２) ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg ① <u>本製剤の</u>効能又は効果に関連する注意において、「アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。」、「本剤投与により eGFR が低下することがあることから、eGFR が 25mL/min/1.73m² 未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」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 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「10mg 錠と 20mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg を投与する際には 10mg 錠を使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

こと。また、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、
「左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及
び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽
度低下した慢性心不全患者に投与すること。」及び「「17. 臨床
成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の
背景（前治療、左室駆出率、腎機能等）を十分に理解した上で、
適応患者を選択すること。」とされているので、投与開始に当
たっては、左室駆出率の計測年月日及び左室駆出率の値を診療
報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、他の医療機関で左
室駆出率を測定した場合には、当該測定結果及び医療機関名を
記載することで差し支えない。