

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 8 年 2 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

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） パルモディア XR 錠 0.2 mg 及び同錠 0.4 mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「LDL-コレステロールの低下を目的として投与する場合には、以下に注意すること。」とされているので、使用に当たっては以下の内容について十分留意すること。

- ・ LDL-コレステロールが高くトリグリセライドが正常値であり、以下に示す HMG-CoA 還元酵素阻害薬による治療が適さない高脂血症に使用すること。
 - 副作用の既往等により HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用が困難な患者
 - HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用が禁忌とされる患者
- ・ 臨床試験に組み入れられた患者の LDL-コレステロール値及びトリグリセライド値について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を

十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

- ・家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないことから、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。

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」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の(3)を次のように改める。

- (3) メキニスト錠 0.5mg、同錠 2 mg 及び同小児用ドライシロップ 4.7mg

メキニスト錠 0.5mg 及び同錠 2 mg を「*BRAF* 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」、「*BRAF* 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「標準的な治療が困難な *BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」、「*BRAF* 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病」又は「*BRAF* 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」に、メキニスト小児用ドライシロップ 4.7mg を「標準的な治療が困難な *BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」又は「*BRAF* 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」に用いる場合は、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、*BRAF* 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、*BRAF* 遺伝子変異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入すること。

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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(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」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 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) メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg 及び同小児用ドライシロップ 4.7mg <u>メキニスト錠 0.5mg 及び同錠 2mg を「<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」、「<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く)」、「<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病」又は「<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」に、メキニスト小児用ドライシロップ 4.7mg を「標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く)」又は「<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」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、「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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異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入すること。 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<u>当該検査</u>の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 (3) メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg 及び同小児用ドライシロップ 4.7mg <u>本製剤の効能・効果</u>に関連する使用上の注意において、「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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異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入すること。 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。