

保医発 1122 第 4 号
令和 6 年 11 月 22 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
一部改正について

標記について、令和 6 年 11 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

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） 「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について」（平成 30 年 7 月 2 日付け保医発 0702 第 1 号）の記の 1 の③の次に次のように加える。

④ 本製剤を「ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法」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、pMMR が確認された患者に投与すること。」とされているのでミスマッチ修復機能正常（pMMR）を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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)

◎「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について」(平成 30 年 7 月 2 日付け保医発 0702 第 1 号) の記の 1

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>④ 本製剤を「ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ (遺伝子組換え) を含む化学療法後の維持療法」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、pMMR が確認された患者に投与すること。」とされているのでミスマッチ修復機能正常 (pMMR) を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。</u></p> <p><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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(新設)</p>