

保医発 0805 第 1 号
令和 8 年 8 月 5 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 8 年 8 月 5 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 13 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の一部改正について

「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」（令和 3 年 12 月 24 日付け保医発 1224 第 8 号）の記の 1 中「エフィエント錠 2.5mg、同錠 3.75mg、プラスグレル錠 2.5mg「DSEP」、同錠 3.75mg「DSEP」、同錠 2.5mg「トーワ」及び同錠 3.75mg「トーワ」」を「エフィエント錠 2.5mg 及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル塩酸塩製剤」に改める。

(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の一部改正等について」（令和３年１２月２４日付け保医発１２２４第８号）の記の

１

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
１ 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について エフィエント錠 2.5mg <u>及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品の プラスグレル塩酸塩製剤</u> (１) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST 分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。」及び「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。」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) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。」とされているので、投与開始に当たっ	１ 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について エフィエント錠 2.5mg、<u>同錠 3.75mg、プラスグレル錠 2.5mg「DSEP」、 同錠 3.75mg 「DSEP」、同錠 2.5mg 「トーワ」 及び同錠 3.75mg 「トー ワ」</u> (１) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST 分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。」及び「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。」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) 本製剤を「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。」とされているので、投与開始に当たっ

ては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。