

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 )

フォシーガ錠5mg及び同錠10mgの保険適用に係る留意事項の一部改正について

フォシーガ錠5mg及び同錠10mgについては、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）の規定に基づき製造販売承認され、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号）の別表に記載されているところ です。

今般、医薬品の「使用上の注意」の改訂がなされたことから、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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

「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2年11月27日付け保医発1127第3号）の記の1の(1)①を次のように改める。

(1) フォシーガ錠5mg及び同錠10mg

① 慢性心不全

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。

(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2年11月27日付け保医発1127第3号)の記の1の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</p> <p>(1) フォシーガ錠 5mg <u>及び</u>同錠 10mg</p> <p>① 慢性心不全</p> <p>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。</p> <p>② (略)</p>	<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</p> <p>(1) フォシーガ錠 5mg、<u>同錠</u> 10mg</p> <p>① 慢性心不全</p> <p>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。<u>また、効能又は効果に関連する注意において、「左室駆出率が保持された慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。」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。</u></p> <p>② (略)</p>