

保医発 0220 第 1 号
令和 7 年 2 月 20 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 7 年 2 月 20 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

リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg、同錠 60mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、同 OD 錠 60mg
本製剤を「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」に用いる場合には、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「肺高血圧症の WHO 機能分類クラスⅢ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。」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 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

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 5 年 11 月 21 日付け保

医発 1121 第 1 号) の記の 4 の (3) 中の②を削除する。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和5年11月21日付け保医発1121第1号）の記の4の(3)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg</p> <p>① 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>(削る)</p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg</p> <p>① 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② 本薬剤を「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」に用いる場合は、本薬剤の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により、Grade 3B と診断された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。</p>