

保医発 0327 第 3 号  
令和 7 年 3 月 27 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 3 月 27 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の一部改正について

- （１） 「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 2 号）の記の（３）中「進展型小細胞肺癌」を「限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法又は進展型小細胞肺癌」に改める。
- （２） 「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 2 の（１）及び（２）中、「全身型若年性特発性関節炎」を「全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病」に改める。

(参考：新旧対照表)

◎「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 2 号) の記の (3)

(傍線部分は改正部分)

| 改 正 後                                                                                            | 改 正 前                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| (3) 本製剤を <u>限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法又は進展型小細胞肺癌に用いる場合は</u> 、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。<br>①・② 略 | (3) 本製剤を進展型小細胞肺癌に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。<br><br>①・② 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について」（平成 30 年 7 月 2 日付け保医発 0702 第 1 号）の記の 2

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                      | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 イラリス皮下注用 150mg、同皮下注射液 150mg<br>(1) 本製剤の全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病への使用に当たっては、原則として他の生物製剤で効果不十分な場合に本製剤の使用を検討すること。<br>(2) 本製剤の全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病への投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。<br>① 他の生物製剤として使用していた薬剤の品名及び使用期間<br>② 本製剤の投与が必要と判断した理由 | 2 イラリス皮下注用 150mg、同皮下注射液 150mg<br>(1) 本製剤の全身型若年性特発性関節炎への使用に当たっては、原則として他の生物製剤で効果不十分な場合に本製剤の使用を検討すること。<br>(2) 本製剤の全身型若年性特発性関節炎への投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。<br><br>① 他の生物製剤として使用していた薬剤の品名及び使用期間<br>② 本製剤の投与が必要と判断した理由 |