

保医発 0702 第 1 号
平成 30 年 7 月 2 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について

標記について、平成 30 年 7 月 2 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 9 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、当該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 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg

本製剤をがん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において、「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

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、必ず実施年月日を記載すること。

2 イラリス皮下注用 150mg、同皮下注射液 150mg

- (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。
- (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。
 - 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
 - ② 本製剤の投与が必要と判断した理由