

保医発 0326 第 1 号
平成 31 年 3 月 26 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
一部改正等について

標記について、平成 31 年 3 月 26 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、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

ビンダケルカプセル 20mg

- (1) 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされていることから、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。
- (2) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
 - 1) 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「NYHA 心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA 心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低

い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆された NYHA 心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の可否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

2) 本製剤を「トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)」の効能・効果に使用する場合、本製剤の薬剤料については、次の①又は②のすべての要件を満たした場合に算定でき、いずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。(「患者要件①」又は「患者要件②」と記載)

① 野生型の場合

- ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること
- イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること
- ウ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること
- エ 免疫組織染色により TTR 前駆タンパク質が同定されること

② 変異型の場合

- ア 心筋症症状及び心筋症と関連する TTR 遺伝子変異を有すること
- イ 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること
- ウ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること
- エ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること

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

(1) 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成 20 年 6 月 13 日付け保医発第 0613001 号)の記の 2 の(3)を次のように改める。

(3) アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg

① 関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療の場合

本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 全身型若年性特発性関節炎の治療の場合

本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

③ サイトカイン放出症候群の治療の場合

本製剤の使用上の注意に、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライ

ン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、使用に当たっては、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に関するガイドラインを含む最新の情報を参考にすること。よう十分留意すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の (9) の②を次のように改める。

(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg

② 診療報酬請求上の取扱い

CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20 陽性の慢性リンパ性白血病及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。

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。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 20 年 6 月 13 日付け保医発第 0613001 号）の記の 2 の（3）

改正後	現 行
<p>(3) <u>アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg</u></p> <p>① <u>関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療の場合</u> 本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② <u>全身型若年性特発性関節炎の治療の場合</u> 本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>③ <u>サイトカイン放出症候群の治療の場合</u> 本製剤の使用上の注意に、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、使用に当たっては、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に関するガイドラインを含む最新の情報を参考にしよう十分留意すること。</p>	<p>(3) <u>アクテムラ点滴静注用 80mg、アクテムラ点滴静注用 400mg</u></p> <p>① <u>関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療の場合</u> 本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② <u>全身型若年性特発性関節炎の治療の場合</u> 本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>③ <u>既収載のアクテムラ点滴静注用 200mg についても①及び②と同様の取扱いであること。</u></p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の（9）の②

改正後	現 行
<p>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>診療報酬請求上の取扱い</u></p> <p><u>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、CD20 陽性の慢性リンパ性白血病及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>診療報酬請求上の取扱い</u></p> <p><u>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。</u></p> <p><u>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。</u></p>