

事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 25 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。



[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立健康危機管理研究機構
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発 0825 第 3 号
令和 7 年 8 月 25 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 8 月 25 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

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）の一部改正等について」（令和 5 年 5 月 23 日付け保医発 0523 第 2 号）の記の 4 の(1)を次のように改める。

(1) ドプテレット錠 20mg

① 本製剤を「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」に用いる場合、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること。」とされていることから、このような症例には使用しないこと。また、観血的手技の名称及び実施予定年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

② 本剤を「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に用いる場合、「免疫性

血小板減少症の発症又は診断後 6 カ月以上経過し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。

- (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記の 4 の(5)中「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性」を「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性」に改める。

- (3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 2 年 5 月 19 日付け保医発 0519 第 3 号）の記の 4 の(9)に⑤を加える。

- ⑤ ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌
本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「HER2 低発現及び超低発現の定義について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2 低発現又は超低発現が確認された患者に投与すること。」と記載されているので、HER2 低発現又は超低発現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、必ず当該検査の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）の一部改正等について」（令和5年5月23日付け保医発0523第2号）の記の4の(1)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) ドブテレット錠 20mg ① <u>本製剤を「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」に用いる場合、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること。」とされていることから、このような症例には使用しないこと。また、観血的手技の名称及び実施予定年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</u> ② <u>本剤を「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に用いる場合、「免疫性血小板減少症の発症又は診断後6カ月以上経過し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。</u>	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) ドブテレット錠 20mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること。」とされていることから、このような症例には使用しないこと。また、観血的手技の名称及び実施予定年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。 (新設)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記の 4 の（5）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） ヤーボイ点滴静注液 20mg 及び同点滴静注液 50mg 本製剤を「根治切除不能な悪性黒色腫」、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」、「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」又は「切除不能な肝細胞癌」に用いる場合は、本製剤の用法及び用量において「3 週間間隔で 4 回点滴静注する」とされていることから、4 回を超えて投与しないこと。	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） ヤーボイ点滴静注液 20mg 及び同点滴静注液 50mg 本製剤を「根治切除不能な悪性黒色腫」、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」、「<u>がん化学療法後に増悪した</u>治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」又は「切除不能な肝細胞癌」に用いる場合は、本製剤の用法及び用量において「3 週間間隔で 4 回点滴静注する」とされていることから、4 回を超えて投与しないこと。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年5月19日付け保医発 0519 第3号）の記の4の(9)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (9) エンハーツ点滴静注用 100mg ①～④ (略) ⑤ <u>ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌</u> <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「HER2 低発現及び超低発現の定義について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2 低発現又は超低発現が確認された患者に投与すること。」と記載されているので、HER2 低発現又は超低発現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載すること。</u> <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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。</u>	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (9) エンハーツ点滴静注用 100mg ①～④ (略) (新設)