

日医発第19号（保険）
令和5年4月4日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(公印省略)

ペマジール錠 4.5mg、アイソボリン点滴静注用 25mg 及び同点滴静注用 100mg、
エンハーツ点滴静注用 100mg の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

令和5年3月27日付け保医発 0327 第6号厚生労働省保険局医療課長通知により、「ペマジール錠 4.5mg」「アイソボリン点滴静注用 25mg 及び同点滴静注用 100mg」「エンハーツ点滴静注用 100mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、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うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)

- ・ 留意事項の一部改正等について
(令和5年3月27日付け 保医発 0327 第6号 厚生労働省保険局医療課長)

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)

留意事項の一部改正等について

標記について、令和5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等に伴い、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) 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和3年5月19日付け保医発0518第3号）の記の3の(2)を次のように改める。
 - (2) ペマジール錠 4.5mg
 - ① がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
本製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又は検査施設により、FGFR2 融合遺伝子が確認された患者に投与すること。」とされているので、FGFR2 融合遺伝子を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。
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、必ず実施年月日を記載すること。
 - ② FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「染色体検査又は遺伝子検査により 8p11 染色体領域の転座が確認され、FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍と診断された患者に投与すること。」とされているので、染色体検査又は遺伝子検査により 8p11 染色体領域の転座を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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、必ず実施年月日を記載すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 18 年 7 月 7 日付け保医発第 0707001 号）の記 2 の(9)を次のように改める。

(9) アイソボリン点滴静注用 25mg 及び同点滴静注用 100mg

本製剤の警告に、「レボホリナート・フルオロウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。本療法は高度の危険性を伴うので、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから施行すること。」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) 「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)を次のように改める

(9) エンハーツ点滴静注用 100mg

① 化学療法歴のある HER2 陽性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、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。

② がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」及び「本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、一次治療及び二次治療の治療歴を有し、かつ、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、一次治療及び二次治療で実施した化学療法を診療報酬明細書に記載すること。

③ 化学療法歴のある HER2 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。

2 関係通知の一部改正について

(1) 「遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤の保険適用上の取扱いについて」(平成 21 年 12 月 11 日付け保医発第 1211 第 5 号) の記の 1 の (4) を次のように改める。また、「使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正について」(平成 25 年 11 月 29 日付け保医発 1129 第 3 号) の記の 2 の (2) を削除する。

(4) 遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤 (ベネフィクス静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000 及び同静注用 3000) は針及び注入器付きの製品であるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

(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3年5月19日付け保医発0518第3号）の記の3の(2)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ペマジール錠 4.5mg</p> <p>① <u>がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌</u></p> <p>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又は検査施設により、FGFR2 融合遺伝子が確認された患者に投与すること。」とされているので、FGFR2 融合遺伝子を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。</p> <p>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。</p> <p>② <u>FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍</u></p> <p>本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「染色体検査又は遺伝子検査により 8p11 染色体領域の転座が確認され、<u>FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍と診断された患者に投与すること。</u>」とされているので、<u>染色体検査又は遺伝子検査により 8p11 染色体領域の転座を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。</u></p> <p>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</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ペマジール錠 4.5mg</p> <p>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又は検査施設により、FGFR2 融合遺伝子が確認された患者に投与すること。」とされているので、FGFR2 融合遺伝子を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。</p> <p>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。</p>

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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成18年7月7日付け保医発第0707001号）の記2の(9)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(9) アイソボリン点滴静注用 25mg 及び同点滴静注用 100mg</p> <p><u>本製剤の警告に、「レボホリナート・フルオロウラシル療法及び持続静注併用療法はフルオロウラシルの細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められている。本療法は高度の危険性を伴うので、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項を参照して適応患者の選択を慎重に行い、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから施行すること。」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。</u></p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(9) アイソボリン点滴静注用 <u>100mg</u></p> <p>① <u>本製剤を用いたレボホリナート・フルオロウラシル療法は、臨床試験において本療法に関連したと考えられる死亡例が認められており、臨床適用上、高度の危険性を伴うことから、緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行った上で実施した場合に限り算定できる。</u></p> <p>② <u>本製剤は、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル療法を行う場合並びに結腸・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合に限り使用される。</u></p> <p>③ <u>既収載のアイソボリン注 25mg についても①及び②と同様の取扱いとする。</u></p>

◎「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
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(9) エンハーツ点滴静注用 100mg</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ <u>化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌</u></p> <p><u>本薬剤の効能又は効果に関連する注意に、「HER2 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></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>(9) エンハーツ点滴静注用 100mg</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>(新設)</p>

◎「遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤の保険適用上の取扱いについて」（平成 21 年 12 月 11 日付け保医発第 1211 号 5 号）の記の 1 の（4）
 （傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>1 保険適用上の取扱い</p> <p>(4) 遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤（ベネフィクス静注用 500、同静注用 1000、<u>同静注用 2000 及び同静注用 3000</u>）は<u>針及び注入器付きの製品</u>であるので、<u>医科点数表区分番号「C101」</u>在宅自己注射指導管理料を算定する場合、<u>医科点数表区分番号「C151」</u>注入器加算<u>及び「C153」注入器用注射針加算</u>は算定できないものであること。</p>	<p>1 保険適用上の取扱い</p> <p>(4) <u>今般薬価基準に収載された</u>遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤（ベネフィクス静注用 500、同静注用 1000 <u>及び同静注用 2000</u>）は<u>注入器付の製品</u>であるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算は算定できないものであること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 25 年 11 月 29 日付け保医発 1129 第 3 号）の記の 2

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) プリジスタナイーブ錠 800mg</p> <p>本剤の特殊性にかんがみ、当該製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。</p> <p>(削除)</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) プリジスタナイーブ錠 800mg</p> <p>本剤の特殊性にかんがみ、当該製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。</p> <p>(2) <u>ベネフィクス静注用 3000</u></p> <p>① <u>本剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤であり、本剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下、「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。</u></p> <p>② <u>本剤は針及び注入器付きの製品であるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。</u></p>