

日医発第996号（保険）  
令和5年8月31日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg、及び  
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8月23日付け保医発0823第3号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg、及び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8月23日付け 保医発0823第3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8月23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」（平成30年6月14日付け保医発0614第1号）の記の3の(9)の①のアを次のように改める。
    - (9) リツキサン点滴静注100mg及び同点滴静注500mg
      - ① 保険適用上の取扱い
        - ア 本薬剤の警告において、「本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、適応疾患の治療又は臓器移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。」とされているので、使用に当たっては留意すること。
  - (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年5月19日付け保医発0519第3号）の記の4の(9)の③を次のように改め、④を加える。

(9) エンハーツ点滴静注用 100mg

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。

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。

④ がん化学療法後に増悪した HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「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 (ERBB2) 遺伝子変異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 (ERBB2) 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 効能・効果に関連する使用上の注意の変更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4年8月17日付け保医発 0817 第4号）の記の4の(4)を削除する。

(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」（平成 30 年 6 月 14 日付け保医発 0614 第 1 号）の記の 3 の (9) の ①

(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>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア 本薬剤の警告において、「<u>本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、適応疾患の治療又は臓器移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。</u>」とされているので、使用に当たっては留意すること。</p> <p>イ (略)</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>(9) リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg</p> <p>① 保険適用上の取扱い</p> <p>ア 本薬剤は、<u>緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、天疱瘡及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本薬剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</u></p> <p>イ (略)</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・② (略)</p> <p>③ 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌</p> <p>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。</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>④ <u>がん化学療法後に増悪した HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u></p> <p><u>本薬剤の効能又は効果に関連する注意に、「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 (ERBB2) 遺伝子変異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 (ERBB2) 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・② (略)</p> <p>③ 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌</p> <p>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。</p> <p>(新設)</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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成4年8月17日付け保医発0817第4号）の記の4の(4)

(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)～(3) (略) (削除)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1)～(3) (略) (4) <u>エジヤイモ点滴静注 1.1mg</u> <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与を開始する際には、溶血のため赤血球輸血が必要と考えられる患者を対象とすること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。</u>