



福岡医発第 2732 号（地）
令和 7 年 1 月 10 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

リムパーザ錠100mg、同錠150mg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

標記の件につきまして、厚生労働省保険局医療課より日本医師会を通じて、別添
のとおり連絡がありました。

今般、令和 6 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 4 号厚生労働省保険局医療課長通
知により、「リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg」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。

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、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、
貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

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」に掲載される旨申し添えます。

(添付資料)

- ・ 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
(令和 6 年11月22日付け保医発1122第 4 号厚生労働省保険局医療課長)

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

日医発第1586号（保険）
令和 6 年 12 月 19 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
(公印省略)

リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg 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 6 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長通知
により、「リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg」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)

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

(令和 6 年 11 月 22 日付け 保医発 1122 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 1122 第 4 号
令和 6 年 11 月 22 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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 6 年 11 月 22 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） 「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」（平成 30 年 7 月 2 日付け保医発 0702 第 1 号）の記の 1 の③の次に次のように加える。

④ 本製剤を「ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え）を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、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おける検査により、pMMR が確認された患者に投与すること。」とされているのでミスマッチ修復機能正常（pMMR）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、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(参考：新旧対照表)

◎「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」(平成 30 年 7 月 2 日付け保医発 0702 第 1 号) の記の 1

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg ①～③ (略) <u>④ 本製剤を「ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ (遺伝子組換え) を含む化学療法後の維持療法」に用いる場合は、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おける検査により、pMMR が確認された患者に投与すること。」とされているのでミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 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> <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。</u> <u>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>	1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg ①～③ (略) (新設)