



福岡医発第 3353 号（地）
令和 7 年 3 月 25 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

リクシアナ錠15mg、同錠30mg、同錠60mg、同OD錠15mg、同OD錠30mg、同OD錠60mg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。

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2090号（保険）
令和 7 年 3 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
(公印省略)

リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg、同錠 60mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、同 OD 錠 60mg 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について

令和 7 年 2 月 20 日付け保医発 0220 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg、同錠 60mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、同 OD 錠 60mg」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 7 年 2 月 20 日付け 保医発 0220 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 0220 第 1 号
令和 7 年 2 月 20 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 2 月 20 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

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

リクシアナ錠 15mg、同錠 30mg、同錠 60mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、同 OD 錠 60mg
本製剤を「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」に用いる場合には、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「肺高血圧症の WHO 機能分類クラスⅢ及びⅣにおける有効性及び安全性は確立していない。」及び「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」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 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

「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 11 月 21 日付け保

医発 1121 第 1 号) の記の 4 の(3)中の②を削除する。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和 5 年 11 月 21 日付け保医発 1121 第 1 号）の記の 4 の(3)

(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 (3) エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg ① 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 (削る)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (3) エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg ① 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 2 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」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 本薬剤を「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」に用いる場合は、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により、Grade 3B と診断され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。