



福岡医発第 1078 号 (地)
令和 3 年 7 月 5 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

リンヴォック錠7.5mg及び同錠15mg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3年5月27日付け保医発0527第1号厚生労働省保険局医療課長通知により、「リンヴォック錠7.5mg及び同錠15mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等された旨別添のとおり日本医師会より連絡がありました。

今回の改正は、同日付けで、医薬品医療機器等法第14条第9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解いただくとともに、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について
(令和3年5月27日保医発0527第2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 250 号 (保 81)
令和 3 年 6 月 18 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中 川 俊 男
(公印省略)

リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg 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について

令和 3 年 5 月 27 日付け保医発 0527 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等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 9 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について
(令 3. 5. 27 保医発 0527 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 0527 第 2 号
令和 3 年 5 月 27 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
一部改正等について

標記について、令和 3 年 5 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 9 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

「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 4 月 21 日付け保医発 0421 第 3 号）の記の 2 の（2）を次のように改める。

（2） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

① 関節リウマチ

本剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」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 関節症性乾癬

本剤の効能又は効果に関連する注意において「既存の全身療法（従来型合成

疾患修飾性抗リウマチ薬等)で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（令和２年４月２１日付け保医発 0421 第３号）の記の２の（２）

改 正 後	現 行
（２） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ① <u>関節リウマチ</u> 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも１剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」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 <u>関節症性乾癬</u> <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において「既存の全身療法（従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬等）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する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>	（２） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも１剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。