1066
4.12.7

福県医発第2492号（地）
令和４年12月７日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

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４年11月24日付け保医発1124第１号厚生労働省保険局医療課長通知により、「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。

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 1697 号（保険）
令和 4 年 12 月 1 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
松　本　吉　郎
（公印省略）

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 4 年 11 月 24 日付け保医発 1124 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「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）
- 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 4 年 11 月 24 日付け 保医発 1124 第 1 号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発１１２４第１号
令和４年１１月２４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４年 11 月 24 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。

（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
４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （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　（略）	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （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（標準的な治療が困難な場合に限る） 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）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）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）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）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　（略）