



福岡医発第 1616 号 (地)

令和 4 年 9 月 9 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

注射用HCG5,000単位「F」、同10,000単位「F」等の
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 4 年 8 月 24 日 付け 保医発 0824 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、下記製剤について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」に掲載されますことを申し添えます。

記

<保険適用上の取扱いに関する留意事項等が一部改正された製剤>

- ・注射用 HCG5,000 単位「F」、同 10,000 単位「F」
- ・HCG モチダ注射用 5 千単位、同 1 万単位
- ・ゴナトロピン注用 5000 単位
- ・HMG 注射用 75IU「フェリング」、同 150IU「フェリング」
- ・HMG 注射用 75 単位「F」、及び同 150 単位「F」
- ・HMG 注用 75 単位「あすか」、同 150 単位「あすか」
- ・ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL
- ・リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg
- ・タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg
- ・バイクロット配合静注用
- ・エプクルーサ配合錠

以上

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 1022 号（保険）
令和 4 年 8 月 30 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
（公印省略）

注射用 HCG5,000 単位「F」、同 10,000 単位「F」等の
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 4 年 8 月 24 日付け保医発 0824 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「注射用 HCG5,000 単位「F」_Ⓜ 同 10,000 単位「F」_Ⓜ「HCG モチダ注射用 5 千単位、同 1 万単位」_Ⓜ「ゴナトロピン注用 5000 単位」_Ⓜ「HMG 注射用 75IU「フェリング」_Ⓜ 同 150IU「フェリング」_Ⓜ「HMG 注射用 75 単位「F」_Ⓜ 及び同 150 単位「F」_Ⓜ「HMG 注用 75 単位「あすか」_Ⓜ 同 150 単位「あすか」_Ⓜ「ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL」_Ⓜ「リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg」_Ⓜ「タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg」_Ⓜ「バイクロット配合静注用」_Ⓜ「エプクルーサ配合錠」の保険適用上の取扱いに関する留意事項等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8月24日付け 保医発 0824 第1号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発0824第1号
令和4年8月24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
一部改正等について

標記について、令和4年8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について

(1) 注射用HCG5,000単位「F」、同10,000単位「F」

本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(2) HCGモチダ注射用5千単位、同1万単位

本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」

在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(3) ギナトロピン注用 5000 単位

本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(4) HMG 注射用 75IU「フェリング」、同 150IU「フェリング」

本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(5) HMG 注射用 75 単位「F」、同 150 単位「F」

本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(6) HMG 注用 75 単位「あすか」、同 150 単位「あすか」

本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

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

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年 9 月 3 日付け保医発 0903 第 1 号）の記の 4 の(6)を次のように改める。

(6) ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL

① 発作性夜間ヘモグロビン尿症

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、フローサイトメトリ法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

② 非典型溶血性尿毒症症候群

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「補体制御異常による非典型

溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。

- ③ 全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理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次のように記載があるので、使用にあたっては十分留意すること。

ア 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。

イ 本剤は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に、以下に示す患者への投与を考慮すること。

- ・免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行しても症状の管理が困難な患者
- ・合併症や副作用等により、免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行が困難な患者

- (2) 「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を次のように改める。

1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg

- ① 本製剤を、ア「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、イ「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、ウ「BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」、エ「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」又はオ「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤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、ア、ウ、エ及びオの場合「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、イの場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異(病的変異又は病的変異疑い)を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 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入すること。

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 本製剤を「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ(遺伝子組換え)を含む初回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、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、相同組換え修復欠損を有すること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入すること。

なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。

- ③ 本製剤を「BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」に用いる場合は、用法及び用量において、「投与期間は 1 年間までとする。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の（1）を次のように改める。

- (1) タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg

- ① 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」及び「他の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M 変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 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入すること。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 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。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。
- ③ 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「白金系抗悪性腫瘍剤を含む術後補助療法の適応となる場合には、当該治療を終了した患者を対象とすること。」及び「病理病期 IB 期（AJCC/UICC 第 7 版）の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ④ 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に用いる場合は、用法及び用量において、「投与期間は 36 カ月間までとする。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (4) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 26 年 9 月 2 日付

け保医発 0902 第 1 号) の記の 4 の(4)を次のように改める。

(4) バイクロット配合静注用

- ① 本製剤は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ② 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。
- ③ 本製剤の使用に当たっては、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

(5) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 31 年 2 月 25 日付け保医発 0225 第 9 号）の記の 2 の(5)を次のように改める。

(5) エプクルーサ配合錠

本製剤の効能又は効果は、「C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者には使用しないこと。

(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」（令和元年9月3日付け保医発 0903 第1号）の記の4の(6)

(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 (6) ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL ① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本製剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。 ② 非典型溶血性尿毒症症候群 本製剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。 ③ <u>全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）</u> 本製剤の<u>効能又は効果に関連する注意</u>に次のように記載があるので、<u>使用にあたっては十分留意すること。</u> <u>ア 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。</u>	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (6) ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL ① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本製剤の<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u>において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。 ② 非典型溶血性尿毒症症候群 本製剤の<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u>において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。 (新設)

イ 本剤は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に、以下に示す患者への投与を考慮すること。

- ・免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行しても症状の管理が困難な患者
- ・合併症や副作用等により、免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行が困難な患者

◎「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 本製剤を、ア「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、イ「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、<u>ウ「BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」、エ「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」又はオ「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膀胱癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」</u>に用いる場合は、<u>効能又は効果に関連する注意</u>において、ア、<u>ウ</u>、<u>エ及びオ</u>の場合「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、イの場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 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入すること。 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 本製剤を「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」に用いる場合は、<u>効能又は効果に関連する注意</u>において、「承認され	1 リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg ① 本製剤を、ア「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、イ「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、<u>ウ「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」又はエ「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膀胱癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」</u>に用いる場合は、<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u>において、ア、<u>ウ及びエ</u>の場合「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」、イの場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 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入すること。 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 本製剤を「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」に用いる場合は、<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u>において、「承

た体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、相同組換え修復欠損を有すること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入すること。

なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。

- ③ 本製剤を「BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」に用いる場合は、用法及び用量において、「投与期間は1年間までとする。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、相同組換え修復欠損を有すること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入すること。

なお、検査実施年月日は、当該検査を実施した月のみ記載すること。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。

(新設)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の（1）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （1）タグリッソ錠 40mg 及び同錠 80mg ① <u>本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、</u> <u>「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の</u> <u>実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 遺伝子変異</u> <u>が確認された患者に投与すること。」及び「他の EGFR チロシンキ</u> <u>ナーゼ阻害剤による治療歴を有し、病勢進行が確認されている患者</u> <u>では、EGFR T790M 変異が確認された患者に投与すること。」と</u> <u>されているので、EGFR 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を</u> <u>診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。なお、当該検査を実施</u> <u>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</u> <u>に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。</u> ② <u>本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、</u> <u>「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の</u> <u>実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 遺伝子変異</u> <u>が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺</u> <u>伝子変異検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入す</u> <u>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</u>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （1）タグリッソ錠 40mg 及び同 80mg <u>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な</u> <u>経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断</u> <u>薬を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」</u> <u>及び「他の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療歴を有し、病</u> <u>勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M 変異が確認された</u> <u>患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異を確認</u> <u>した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入する</u> <u>こと。</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。 （新設）

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。

③ 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「白金系抗悪性腫瘍剤を含む術後補助療法の適応となる場合には、当該治療を終了した患者を対象とすること。」及び「病理病期 IB 期（AJCC/UICC 第 7 版）の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

④ 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に用いる場合は、用法及び用量において、「投与期間は 36 カ月間までとする。」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）の一部改正等について」（平成 26 年 9 月 2 日付け保医発 0902 第 1 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 （4）バイクロット配合静注用 ① 本薬剤は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤であり、本薬剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。 ② 本薬剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。 （削る） ③ 本薬剤の使用に当たっては、<u>血液凝固第Ⅶ因子又は第Ⅸ因子の</u>インヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4）バイクロット配合静注用 ① 本薬剤は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤であり、本薬剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。 ② 本薬剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。 ③ <u>本薬剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有する患者の出血時の止血治療に有効性が示されたものであり、予防的に使用するものではないこと。</u> ④ 本薬剤の使用に当たっては、<u>前記</u>インヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 31 年 2 月 25 日付け保医発 0225 第 9 号）の記の 2 の（5）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5）エプクルーサ配合錠 本製剤の<u>効能又は効果は、「C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者には使用しないこと。</u>	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5）エプクルーサ配合錠 本製剤の<u>効能・効果は「前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」及び「C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、以下の患者には使用しないこと。</u> ① <u>前治療歴のない C 型慢性肝炎ウイルス感染者又は C 型代償性肝硬変患者</u> ② <u>慢性肝炎を発症していない C 型肝炎ウイルス感染者</u>