156
6.4.25

福県医発第296号（地）
令和６年４月24日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

オルミエント錠２mg等、ウィフガート点滴静注400 mg及びエンレスト錠50mg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。

令和６年３月26日付け保医発0326第６号厚生労働省保険局医療課長通知により、「オルミエント錠２mg、同４mg、ウィフガート点滴静注400 mg、エンレスト錠50mg、同錠100mg及び同錠200mg」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６年３月26日付け保医発0326第６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170号（保険）
令 和 6 年 4 月 11 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
松　本　吉　郎
（公印省略）

オルミエント錠２mg 等、ウィフガート点滴静注 400 ㎎及びエンレスト錠 50mg 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の一部改正等について

令和６年３月 26 日付け保医発 0326 第６号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「オルミエント錠２mg、同４mg、ウィフガート点滴静注 400 ㎎、エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg」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６年３月 26 日付け 保医発 0326 第６号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発０３２６第６号
令和６年３月２６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６年３月 26 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

（１）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 29 年８月 29 日付け保医発 0829 第８号）の記の３の(２)中「オルミエント錠２mg 及び同４mg」を「オルミエント錠２mg 及び同錠４mg」に改め、⑤の次に⑥として次のように加える。

⑥　本製剤を「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」に用いる場合は、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、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）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年４月 19 日付け保医発 0419 第１号）の記の３の(６)を次のように改める。

（６）　ウィフガート点滴静注 400 ㎎

本製剤を「全身型重症筋無力症」に用いる場合は、効能又は効果において、「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限る」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

２　関係通知等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４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の(２)を削除する。

（２）「抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 29 年 12 月 15 日付け保医発 1215 第 12 号）の記の２の③の７）中「リスク因子オ」を「リスク因子カ」に改める。

（３）「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８月 25 日付け保医発 0825 第１号）の記の３の(１)の②を③とし、①を次のように改め、①の次に②を加える。

（１）　エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg

①　成人の慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「「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、左室駆出率、収縮期血圧等）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。

また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

②　小児の慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

（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」（平成 29 年８月 29 日付け保医発 0829 第８号）の記の３の（２）

（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 （２）　オルミエント錠２mg 及び同錠４mg ①～⑤（略） ⑥　本製剤を「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」に用いる場合は、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、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。	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　オルミエント錠２mg 及び同４mg ①～⑤（略） （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年４月 19 日付け保医発 0419 第１号）の記の３の（６）

（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 （６）　ウィフガート点滴静注 400 ㎎ 本製剤を「全身型重症筋無力症」に用いる場合は、効能又は効果において、「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限る」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　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （６）　ウィフガート点滴静注 400 ㎎ 本製剤の効能又は効果において、「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限る」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」（令和４年 11 月 15 日付け保医発 1115 第９号）の記の４の（２）

（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 （削除）	４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２）　コセルゴカプセル 10mg 及び同カプセル 25mg 令和４年 12 月１日から起算して１年を経過するまでの間は、概ね１カ月に１回の頻度で診察を行うとともに、概ね２週間に１回の頻度で診察又は電話等により患者の状態や服薬の状況等を確認すること。また、その間、本剤処方時には前回処方時以降の当該診察又は電話等による確認の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

◎「抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 29 年 12 月 15 日付け保医発 1215 第 12 号）の記の２の③の７）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
２　レパーサ皮下注 420mg オートミニドーザーの留意事項について ①・②　（略） ③　本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 １）～６）　（略） ７）　家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「リスク因子カ」までのいずれかに該当し、HMG―CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中の HMG―CoA 還元酵素阻害剤の投与期間	２　レパーサ皮下注 420mg オートミニドーザーの留意事項について ①・②　（略） ③　本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 １）～６）　（略） ７）　家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「リスク因子オ」までのいずれかに該当し、HMG―CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中の HMG―CoA 還元酵素阻害剤の投与期間

◎「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８月 25 日付け保医発 0825 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 （４）　エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg ①　成人の慢性心不全 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「「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、左室駆出率、収縮期血圧等）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。 また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ②　小児の慢性心不全 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤か	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （４）　エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg ①　慢性心不全 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」、「小児では、本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「「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、左室駆出率、収縮期血圧等）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。 また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 （新設）

ら切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 ③　高血圧症 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	②　高血圧症 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。