967
6.11. 6

福県医発第2157号（地）
令和６年11月６日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（公印省略）

レキサルティ錠１mg、同錠２mg、同OD錠0.5mg、同OD錠１mg及び同OD錠２mg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。

今般、令和６年９月24日付け保医発0924第１号厚生労働省保険局医療課長通知により、「レキサルティ錠１mg、同錠２mg、同OD錠0.5mg、同OD錠１mg及び同OD錠２mg」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」に掲載されることを申し添えます。

（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の一部改正等について
（令和６年９月24日付け保医発0924第１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1223号（保険）
令 和 6 年 10 月 15 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
松　本　吉　郎
（公印省略）

レキサルティ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg 及び同 OD 錠 2mg 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９月 24 日付け保医発 0924 第１号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「レキサルティ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg 及び同 OD 錠 2mg」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 ９月24日付け 保医発 0924 第１号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0924 第１号
令和６年９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６年９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）　レキサルティ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg 及び同 OD 錠 2mg
アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動

①　本製剤の効能・効果に関連する注意において「高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。」及び「非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること」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 本製剤の効能・効果に関連する注意において「本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。」とされていることから、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

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

（1）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和３年 11 月 24 日付け保医発 1124 第４号）の記の３の(７)を削除する。

（2）「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年２月 14 日付け保医発 0214 第４号）の記の２の(５)中「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」を「根治切除不能な尿路上皮癌」に改める。

3　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」（平成 26 年 12 月 11 日付け保医発 1211 第１号）の記の３の(８)中、⑤の「使用上の注意において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」」を「過量投与及び重要な基本的注意において、「本剤を過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」」に改める。

（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３年 11 月 24 日付け保医発 1124 第４号）の記の３の（７）

（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 （削る）	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　パドセブ点滴静注用 20mg 及び同点滴静注用 30mg 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。」及び「PD-1/PD-L1 阻害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、PD-1/PD-L1 阻害剤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、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

◎「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年２月 14 日付け保医発 0214 第４号）の記の２の（５）

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
２　キイトルーダ点滴静注 100mg （５）　根治切除不能な尿路上皮癌 本製剤を根治切除不能な尿路上皮癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 １）～２）（略）	２　キイトルーダ点滴静注 100mg （５）　がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 本製剤をがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 １）～２）（略）

◎「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 12 月 11 日付け保医発 1211 第１号）の記の３の（８）

（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 （８）　ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ及び同 8mg シリンジ ①～②　（略） ③　本製剤の過量投与及び重要な基本的注意において、「本剤を過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ④～⑤　（略）	３　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （８）　ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ及び同 8mg シリンジ ①～②　（略） ③　本製剤の使用上の注意において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。 ④～⑤　（略）