

事 務 連 絡
令和 2 年 9 月 29 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

「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
一部改正について」の一部訂正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）及び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）あて連絡しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

事 務 連 絡
令和 2 年 9 月 29 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
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）

御中

厚生労働省保険局医療課

「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
一部改正について」の一部訂正について

下記の通知につきまして、別添のとおり一部訂正がありましたので、貴管下の保険医療機
関、審査支払機関等へ周知願います。

記

- ・「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について」
(令和 2 年 9 月 25 日付け保医発 0925 第 1 号)

(別添)

◎ 「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について」(令和2年9月25日付け保医発0925第1号)

| 正 | 誤 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> <p>(6) エルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本薬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。</p> <p>② 非典型溶血性尿毒症症候群 本薬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。</p> | <p>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。</p> <p>(6) エルトミリス点滴静注 300mg</p> <p>① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 本薬剤の効能又は効果に関連する<u>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。</p> <p>② 非典型溶血性尿毒症症候群 本薬剤の効能又は効果に関連する<u>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。</p> |

(下線部分が訂正部分)