

事務連絡
令和6年2月9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
一部改正等について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長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）長あて通知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
警察庁長官官房教養厚生課
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

保医発0209第2号
令和6年2月9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2月9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) 「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3年11月25日付け保医発1125第2号）の記の1を以下のとおり改正する。
 - 1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について
ジャディアンス錠 10mg
 - (1) 慢性心不全
本製剤の効能又は効果において、「ただし、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、使用に当たっては十分留意すること。
 - (2) 慢性腎臓病

- ① 本製剤の効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」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 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「eGFR が 20mL/min/1.73m² 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。」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（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた指標の値等（eGFR の値を含む。）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 2 年 8 月 25 日付け保医発 0825 第 1 号）の記の 3 の(1)の①を次のように改める。

(1) 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。

(参考：新旧対照表)

◎「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3年11月25日付け保医発1125第2号)の記の1

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について ジャディアンス錠 10mg</p> <p><u>(1) 慢性心不全</u> 本製剤の効能又は効果において、「ただし、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、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p><u>(2) 慢性腎臓病</u></p> <p>① <u>本製剤の効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「eGFR が20mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。」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（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たって</u></p>	<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について ジャディアンス錠 10mg</p> <p><u>本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「ただし、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、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>

<p>は、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた指標の値等（eGFR の値を含む。）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>	
---------------------------------------------------------------------------	--

◎「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①

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>① 慢性心不全</p> <p>本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。」「<u>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。</u>」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。</p> <p>また、本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。</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>① 慢性心不全</p> <p>本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。</p> <p>また、本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。</p>