

情報提供

那医発第 371 号

令和 8 年 9 月 3 日

施設長 各位

那覇市医師会

会 長 玉井 修

副 会 長 宮城 政剛



平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。

沖縄県医師会より「エフィエント錠 2.5 mg 及び同錠 3.75 mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル塩酸塩製剤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」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。

☆ 問合せ先（那覇市医師会 事務局：宮城・前泊 / 電話 098-868-7579）

記

沖 医 発 第 8 0 0 号

令和 8 年 8 月 19 日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会

会長 田名 耕



エフィエント錠 2.5 mg 及び同錠 3.75 mg 並びにその後発医薬品の
プラスグレル塩酸塩製剤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

今般、日本医師会より、標記文書が発出されましたのでお知らせいたします。

本件は、エフィエント錠 2.5 mg 及び同錠 3.75 mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル塩酸塩製剤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の通知となっております。

令和 8 年 8 月 5 日付け保医発 0805 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「エフィエント錠 2.5 mg 及び同錠 3.75 mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル塩酸塩製剤」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ております。

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 13 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の上、貴会会員への周知方につきご高配を賜りますよう宜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」への掲載が予定されておりますことを申し添えます。

記

- エフィエント錠 2.5 mg 及び同錠 3.75 mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル塩酸塩製剤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 8 年 8 月 13 日 (日医発第 912 号) (保険))

※関係文書は文書管理システムへ掲載いたします。

沖縄県医師会事務局保険課：赤嶺

TEL：098-888-0087

FAX：098-888-0089

hokenka@okinawa.med.or.jp

日医発第912号（保険）
令和 8 年 8 月 13 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松 本 吉 郎
(公印省略)

エフィエント錠 2.5mg 及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル
塩酸塩製剤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
部改正等について

令和 8 年 8 月 5 日付け保医発 0805 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知に
より、「エフィエント錠 2.5mg 及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品のプラス
グレル塩酸塩製剤」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 13 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につい
て

(令和 8 年 8 月 5 日付け 保医発 0805 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保 医 発 0805 第 1 号
令 和 8 年 8 月 5 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 8 年 8 月 5 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 13 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

「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 12 月 24 日付け保医発 1224 第 8 号）の記の 1 中「エフィエント錠 2.5mg、同錠 3.75mg、プラスグレル錠 2.5mg「DSEP」、同錠 3.75mg「DSEP」、同錠 2.5mg「トーワ」及び同錠 3.75mg「トーワ」」を「エフィエント錠 2.5mg 及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品のプラスグレル塩酸塩製剤」に改める。

(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12月24日付け保医発1224第8号)の記の

1

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について エフィエント錠 2.5mg <u>及び同錠 3.75mg 並びにその後発医薬品の</u> <u>プラスグレル塩酸塩製剤</u> (1) 本製剤を「虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。」及び「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。」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) 本製剤を「虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。」とされているので、投与開始に当たっ	1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について エフィエント錠 2.5mg、<u>同錠 3.75mg、</u>プラスグレル錠 2.5mg「DSEP」、<u>同錠 3.75mg「DSEP」、同錠 2.5mg「トーフ」及び同錠 3.75mg「トーフ」</u> (1) 本製剤を「虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。」及び「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。」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) 本製剤を「虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。」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。

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。