

情報提供

那医発第 413 号

令和 8 年 9 月 9 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「「エムパベリ皮下注 1080 mg」及び「リンヴォック錠 7.5 mg及び同錠 15 mg」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 9 0 2 号

令 和 8 年 9 月 3 日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会

会 長 田 名



「エムパベリ皮下注 1080 mg」及び「リンヴォック錠 7.5 mg及び同錠 15 mg」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、「エムパベリ皮下注 1080 mg」及び「リンヴォック錠 7.5 mg及び同錠 15 mg」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 24 日付け保医発 0824 第 4 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「エムパベリ皮下注 1080 mg」及び「リンヴォック錠 7.5 mg及び同錠 15 mg」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となっております。

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」に掲載されておりますことを申し添えます。

記

- 「エムパベリ皮下注 1080 mg」及び「リンヴォック錠 7.5 mg及び同錠 15 mg」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 9 月 1 日（日医発第 1048 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1048号（保険）
令和 8 年 9 月 1 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松 本 吉 郎
(公印省略)

「エムパベリ皮下注 1080mg」及び「リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg」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 24 日付け保医発 0824 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長通知に
より、「エムパベリ皮下注 1080mg」及び「リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg」
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 24 日付け 保医発 0824 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 0824 第 4 号
令和 8 年 8 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 8 年 8 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 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

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 5 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 6 号）の記の 4 の（4）を次のように改める。

(4) エムパベリ皮下注 1080mg

- ① 本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。
- ② 本製剤を「C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「国内外の最新の診療ガイ

ドラインを参考に、C3 染色や免疫グロブリン染色の結果等に基づき、C3 腎症又は一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎と確定診断された患者にのみ使用すること。」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 本製剤はペグセタコプラシム製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

- (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 4 月 21 日付け保医発第 0421 第 3 号）の記の 2 の (2) に⑧を加える。

- (2) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

- ⑧ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

本製剤の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 関係通知の一部改正について

- (1) 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 8 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 6 号）別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C 1 0 1 (2) を次のように改める。

- (2) インターフェロンアルファ製剤については、C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中 HCV RNA 量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、IIB e 抗原陽性でかつ DNA ポリメラーゼ陽性の B 型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善を目的として単独投与に用いた場合及び HTLV-1 関連脊髄症（HAM）に対して用いた場合に限り算定する。また、ロペグインターフェロンアルファ製剤については、真性多血症又は本態性血小板血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合に限り算定する。なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。

(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5年8月29日付け保医発0829第6号）の記の4の（4）

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (4) エムパペリ皮下注 1080mg ① 本製剤を「<u>発作性夜間ヘモグロビン尿症</u>」に用いる場合は、<u>効能又は効果に関連する注意において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。</u> ② 本製剤を「<u>C3 腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎</u>」に用いる場合は、<u>効能又は効果に関連する注意において「国内外の最新の診療ガイドラインを参考に、C3 染色や免疫グロブリン染色の結果等に基づき、C3 腎症又は一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎と確定診断された患者にのみ使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u> ③ (略)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (4) エムパペリ皮下注 1080mg ① 本製剤の<u>効能・効果</u>に関連する<u>使用上の注意</u>において「補体（C5）阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間を記載すること。 (新設) ② (略)

◎「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４月２１日付け保医発第 0421 第３号）の記の２の（２）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
２ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～⑦ （略） ⑧ <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u> <u>本製剤の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。</u>	２ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２） リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～⑦ （略） （新設）

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和８年３月５日付け保医発 0305 第 6 号）別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節
第 1 款 C 1 0 1 (2)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 (2) インターフェロンアルファ製剤については、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中HCV RNA量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、HB e 抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善を目的として単独投与に用いた場合及びHTLV-1 関連脊髄症（HAM）に対して用いた場合に限り算定する。<u>また、ロペグインターフェロンアルファ製剤については、真性多血症又は本態性血小板血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合に限り算定する。</u>なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。	C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 (2) インターフェロンアルファ製剤については、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中HCV RNA量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中HCV RNA量が高い場合を除く。）を目的として単独投与に用いた場合、HB e 抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善を目的として単独投与に用いた場合及びHTLV-1 関連脊髄症（HAM）に対して用いた場合に限り算定する。なお、ペグインターフェロンアルファ製剤（<u>ロペグインターフェロンアルファ製剤について、真性多血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合を除く</u>）については算定できない。