

情報提供

那医発第 43 号
令和 7 年 4 月 22 日

施設長 各位

那覇市医師会

会 長 友利 博朗
常任理事 宮城 政剛



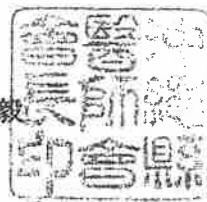
平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。
沖縄県医師会より「ソリリス点滴静注 300mg、ユルトミリスHI点滴静注 300mg/3mL 及び同HI点滴静注 1100mg/11mL の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。別紙は当会ホームページに掲載致しますので、お手数ですがダウンロードをお願いします。☆ 問合せ先 (那覇市医師会 事務局:宮城・前泊 /電話 098-868-7579)

記

沖医発第 65号
令和 7年 4月15日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会
会長 田名 毅



ソリリス点滴静注 300 mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300 mg/3mL 及び
同 HI 点滴静注 1100 mg/11mL 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、ソリリス点滴静注 300 mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300 mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100 mg/11mL 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。

今回の改正は、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、貴管下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

- ソリリス点滴静注 300 mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300 mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100 mg/11mL 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 7 年 4 月 8 日 (日医発第 100 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100号（保険）
令和 7 年 4 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松 本 吉 郎
(公印省略)

ソリリス点滴静注 300mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL 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 7 年 4 月 2 日付け保医発 0402 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「ソリリス点滴静注 300mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL」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について

(令和 7 年 4 月 2 日付け 保医発 0402 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 0402 第 3 号
令和 7 年 4 月 2 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
一部改正について

標記について、令和 7 年 4 月 2 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）「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 6 月 11 日付け保医発第 0611 号 1 号）の記の 3 の（4）の③を次のように改める。

③ 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

（2）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年 9 月 3 日付け保医発 0903 第 1 号）の記の 4 の（6）の③を次のように改める。

③ 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分

に奏効しない場合に限る)

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 6 月 11 日付け保医発第 0611 号 1 号）の記の 3 の(4)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について (4) ソリリス点滴静注 300mg ①・② (略) ③ 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） 本剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。 ④ (略)	3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について (4) ソリリス点滴静注 300mg ①・② (略) ③ 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） 本剤の効能又は効果に関連する注意に次のように記載があるので、使用にあたっては十分留意すること。 ア 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。 イ 本剤は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に、以下に示す患者への投与を考慮すること。 ・免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行しても症状の管理が困難な患者 ・合併症や副作用等により、免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行が困難な患者 ④ (略)

◎「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)

(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 (6) ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL ①・② (略) ③ 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） 本製剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に使用すること。」とされているので、使用にあたっては十分留意すること。 ④ (略)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (6) ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL ①・② (略) ③ 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） 本製剤の効能又は効果に関連する注意に次のように記載があるので、使用にあたっては十分留意すること。 ア 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。 イ 本剤は、ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に、以下に示す患者への投与を考慮すること。 ・免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法を施行しても症状の管理が困難な患者 ・合併症や副作用等により、免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法の施行が困難な患者 ④ (略)