

情報提供

那医発第 133 号
令和 7 年 6 月 6 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「ファビハルタカプセル 200 mg、タグリッソ錠 40 mg 及び同錠 80 mg、セムブリックス錠 20 mg 及び同錠 40 mg、ライブリバント点滴静注 350 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 282 号

令和 7 年 5 月 30 日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会

会長 田名 毅

（公印省略）

ファビハルタカプセル 200 mg、タグリッソ錠 40 mg 及び同錠 80 mg、
セムブリックス錠 20 mg 及び同錠 40 mg、ライブリバント点滴静注 350 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、ファビハルタカプセル 200 mg、タグリッソ錠 40 mg 及び同錠 80 mg、セムブリックス錠 20 mg 及び同錠 40 mg、ライブリバント点滴静注 350 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についての通知となっております。

令和 7 年 5 月 19 日付け保医発 0519 第 7 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「ファビハルタカプセル 200 mg」、「タグリッソ錠 40 mg 及び同錠 80 mg」、「セムブリックス錠 20 mg 及び同錠 40 mg」、「ライブリバント点滴静注 350 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たとのことです。

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」へ掲載されますことを申し添えます。

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

..... 記

保医発 0519 第 7 号

令和 7 年 5 月 19 日

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

記

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6年8月14日付け保医発0814第7号)の記の3の(1)を次のように改める。

(1) ファビハルタカプセル 200mg

本製剤を「発作性夜間ヘモグロビン尿症」に用いる場合は、本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「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)「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(平成28年5月24日付け保医発0524第1号)の記の3の(1)の②を次のように改め、④の次に⑤を加える。

② 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」及び「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異検査の実施には、十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載すること。

⑤ 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない患者を対象とすること。」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)「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(令和4年5月24日付け保医発0524第3号)の記の3の(4)中「2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容で、慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。」を「慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用すること。」に改める。

(4)「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」(令和6年11月19日付け保医発第1119号11号)の記の4の(12)を次のように改める。

① 本製剤を「EGFR 遺伝子エクソン20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR 遺伝子エクソン20 挿入変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子エクソン20 挿入変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

② 本製剤を「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に用いる場合、本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR 遺伝子変異(エクソン20 挿入変異を除く)が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異(エクソン20 挿入変異を除く)陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。