

事 務 連 絡
令和 2 年 12 月 28 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
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）

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」の一部訂正について

下記の通知につきまして、別添のとおり一部訂正がありましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等へ周知願います。

記

- ・「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 2 年 12 月 25 日付け保医発 1225 第 2 号）（別添）

(別添)

「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2年12月25日付け保医発1225第2号)

正	誤
<p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>1 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(平成24年11月22日付け保医発1122第3号)の記の2の(2)を次のように改める。 (略)</p> <p>2 「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について」(平成30年7月2日付け保医発0702第1号)の記の1を次のように改める。 (略)</p>	<p>1 <u>効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</u> <u>イグザレルト OD錠10mg、同OD錠15mg、同細粒分包10mg、同細粒分包15mg、同錠10mg及び同錠15mg</u> <u>本製剤を「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「小児では、本剤は急性期への適切な初期治療(ヘパリン投与等)が5日以上なされた後に投与すること。」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></p> <p>2 <u>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</u> <u>(1) 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(平成24年11月22日付け保医発1122第3号)の記の2の(2)を次のように改める。</u> (略)</p> <p><u>(2) 「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について」(平成30年7月2日付け保医発0702第1号)の記の1を次のように改める。</u> (略)</p>

(下線部分が訂正部分)