

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 3 年 6 月 23 日付け保医発 0623 第 1 号）（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3年6月23日付け保医発0623第1号)

改正後	現 行
<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</p> <p>(1) グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150 及びシリンジ M300</p> <p>本製剤を、<u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強</u>に用いる場合は、ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)及びテセロイキン(遺伝子組換え)との併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。</p>	<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について</p> <p>(1) グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150 及びシリンジ M300</p> <p>本製剤を神経芽腫に用いる場合は、ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)及びテセロイキン(遺伝子組換え)との併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。</p>

(下線部分が訂正部分)