

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5年5月25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）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)を次のように改める。
 - (6) ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL
 - ① 発作性夜間ヘモグロビン尿症
本剤の効能又は効果に関連する注意において「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。
 - ② 非典型溶血性尿毒症症候群

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しないこと。

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 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン4抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

(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
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>④ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</u></p> <p><u>本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗アクアポリン4抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン4抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。</u></p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(新設)</p>