

事 務 連 絡  
令和 2 年 12 月 28 日

別記関係団体 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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[ 別記 ]

公益社団法人 日本医師会  
公益社団法人 日本歯科医師会  
公益社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院会  
公益社団法人 全日本病院協会  
公益社団法人 日本精神科病院協会  
一般社団法人 日本医療法人協会  
公益社団法人 全国自治体病院協議会  
一般社団法人 日本私立医科大学協会  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
公益社団法人 日本看護協会  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会  
公益財団法人 日本訪問看護財団  
一般社団法人 日本慢性期医療協会  
公益社団法人 国民健康保険中央会  
公益財団法人 日本医療保険事務協会  
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
独立行政法人 地域医療機能推進機構  
独立行政法人 労働者健康安全機構  
健康保険組合連合会  
全国健康保険協会  
社会保険診療報酬支払基金  
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）

財務省主計局給与共済課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
文部科学省初等中等教育局財務課  
文部科学省高等教育局私学部私学行政課  
総務省自治行政局公務員部福利課  
総務省自治財政局地域企業経営企画室  
警察庁長官官房給与厚生課  
防衛省人事教育局  
大臣官房地方課  
医政局医療経営支援課  
保険局保険課  
労働基準局補償課  
労働基準局労災管理課

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)