

日 薬 業 発 第 535 号
令 和 3 年 3 月 26 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 森 昌平

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省保険局医療課より、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

下記医薬品に係る効能・効果等の一部変更承認に伴い、当該医薬品に係る留意事項が一部改正されております。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

記

- ・リオナ錠250mg
- ・コレクチム軟膏0.5%

以上

事 務 連 絡
令和 3 年 3 月 23 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

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。

保医発 0323 第 3 号
令和 3 年 3 月 23 日

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 3 年 3 月 23 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 13 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について
リオナ錠 250mg
本製剤を「鉄欠乏性貧血」に用いる場合は、安全性等の理由により他剤の使用が困難な場合など、その必要性を考慮すること。
- 2 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
「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 2 年 4 月 21 日付け保医発 0421 第 3 号）の記の 2 の（4）を次のように改める。
（4） コレクチム軟膏 0.5%
本製剤の用法及び用量に関連する注意において「1 回あたりの塗布量は体表

面積の30%までを目安とすること。」、「0.5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(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2年4月21日付け保医発0421第3号）の記の2の(4)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) コレクチム軟膏 0.5%</p> <p>本剤の用法及び用量に関連する注意において「<u>1回あたりの塗布量は体表面積の30%までを目安とすること。</u>」、「<u>0.5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。</u>」及び「<u>症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。</u>」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(4) コレクチム軟膏 0.5%</p> <p>本剤の用法及び用量に関連する注意において「<u>治療開始4週間以内に皮疹の改善が認められない場合は、使用を中止すること。</u>」及び「<u>症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。</u>」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>