

日 薬 業 発 第 37 号  
令 和 3 年 4 月 30 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

・オルミエント錠 2mg及び4mg

以上

事 務 連 絡  
令和 3 年 4 月 2 3 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0423第2号  
令和3年4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4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9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

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成29年8月29日付け保医発0829第8号）の記の3の（2）を次のように改める。

（2） オルミエント錠 2mg 及び 4mg

関節リウマチ

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）

本製剤の用法・用量においてレムデシビルとの併用により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。レムデシビルの保険診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について（その10）」（令和2年5月8日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）を参照すること。

(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」（平成 29 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 8 号）の記の 3 の（2）

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) オルミエント錠 2 mg 及び同 4 mg</p> <p>— <u>関節リウマチ</u></p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>— <u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u></p> <p><u>本薬剤の用法・用量においてレムデシビルとの併用により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。レムデシビルの保険診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について（その 10）」（令和 2 年 5 月 8 日付け厚生労働省保険局保健局医療課事務連絡）を参照すること。</u></p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) オルミエント錠 2 mg 及び同 4 mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>