

日医発第 1273 号（保 400）
令和 3 年 3 月 31 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(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

令和 3 年 3 月 23 日付け保医発 0323 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「リオナ錠 250mg」等の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第 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等に伴うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)

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（通知中に新旧対照表を含む。）

(令 3. 3. 23 保医発 0323 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

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>