

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 8 年 5 月 18 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） 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 8 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 号）の一部を次のように改正する。

① 別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C 1 0 1 (23) 中「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」を「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症及び好酸球増多症候群」に改める。

（２） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 7 年 3 月 18 日保医発 0318 第 4 号）の記の 4 の（４）②の「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」を「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症及び好酸球増多症候群」に改める。

（３） 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 7 年 3 月 18 日付

け保医発 0318 第 4 号) の記の 4 の(4)に⑤及び⑥を加える。

(4) ファセンラ皮下注 30mg シリンジ及び同皮下注 30mg ペン

⑤ 本製剤の効能または効果に関連する注意において「好酸球増加の原因となる基礎疾患の有無、*FIP1L1-PDGFR*A 融合遺伝子の有無等を検討し、それらを踏まえた治療選択肢を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

⑥ 本製剤の効能または効果に関連する注意において「疾患活動性を有する患者又は再燃を繰り返す患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(4) 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」(令和 7 年 3 月 18 日付け保医発 0318 第 4 号) の記の 4 の(5)に③を加える。

(5) ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス

③ 本製剤の効能又は効果は、令和 8 年 5 月 18 日付けで以下に変更されたところであるが、「高血圧、脂質異常症又は耐糖能障害(2 型糖尿病、耐糖能異常等)」の部分については、従前のおり、「高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病」の場合に限り算定できるものであること。

「肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は耐糖能障害(2 型糖尿病、耐糖能異常等)のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMI が 27kg/m^2 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMI が 35kg/m^2 以上」

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和8年3月5日保医発 0305 第6号)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
別添 1 第 2 章特掲診療料 第 2 部在宅医療 第 2 節在宅療養指導管理料 第 1 款在宅療養指導管理料 C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 (1)～(22) (略) (23) ベンラリズマブ製剤については、 <u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症及び好酸球増多症候群</u> の患者に対して用いた場合に限り算定する。	別添 1 第 2 章特掲診療料 第 2 部在宅医療 第 2 節在宅療養指導管理料 第 1 款在宅療養指導管理料 C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料 (1)～(22) (略) (23) ベンラリズマブ製剤については、 <u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</u> の患者に対して用いた場合に限り算定する。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 7 年 3 月 18 日付け保医発第 0318 号第 4 号）の記の 4 の（4）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、同皮下注 30mg ペン ① （略） ② 本製剤はベンラリズマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。また、<u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症及び好酸球増多症候群</u>の患者に対して用いた場合に限り算定できるものであること。 ③・④ （略） ⑤ <u>本製剤の効能または効果に関連する注意において「好酸球増加の原因となる基礎疾患の有無、FIP1L1-PDGFRα 融合遺伝子の有無等を検討し、それらを踏まえた治療選択肢を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」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> ⑥ <u>本製剤の効能または効果に関連する注意において「疾患活動性を有する患者又は再燃を繰り返す患者に投与すること。」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>	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、同皮下注 30mg ペン ① （略） ② 本製剤はベンラリズマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。また、<u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</u>の患者に対して用いた場合に限り算定できるものであること。 ③・④ （略） （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 7 年 3 月 18 日付け保医発第 0318 号第 4 号）の記の 4 の（5）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス ① 本製剤はグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド受容体アゴニスト及びグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストであり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。 ② 本製剤は注入器一体型のキットであるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。 ③ 本製剤の効能又は効果は、令和 8 年 5 月 18 日付けで以下に変更されたところであるが、「<u>高血圧、脂質異常症又は耐糖能障害（2 型糖尿病、耐糖能異常等）</u>」の部分については、従前のとおり、「<u>高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病</u>」の場合に限り算定できるものであること。 <u>「肥満症</u> ただし、<u>高血圧、脂質異常症又は耐糖能障害（2 型糖尿病、耐糖能異常等）</u>のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （5） ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス ① 本製剤はグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド受容体アゴニスト及びグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストであり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。 ② 本製剤は注入器一体型のキットであるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。 （新設）

な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMI が 27kg/m^2 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMI が 35kg/m^2 以上」