

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉義武

ジカディアカプセル150mgの効能・効果等の変更に伴う留意事項について

平成29年9月22日付け保医発0922第1号 厚生労働省保険局医療課長通知により、標記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が示されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで標記製剤の効能・効果等が変更されたことに伴うものであり、その概要は下記のとおりであります。

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。

記

1. ジカディアカプセル 150mg（一般名：セリチニブ）の効能・効果の変更について

変更前	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
変更後	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

2. ジカディアカプセル 150mg（一般名：セリチニブ）の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

（添付資料）

ジカディアカプセル 150mg の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 29. 9. 22 保医発 0922 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0922 第 1 号
平成 29 年 9 月 22 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 ）

ジカディアカプセル 150mg の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

標記について、平成 29 年 9 月 22 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、当該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

ジカディアカプセル 150mg の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について
本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。