

日医発第259号（保53）
令和元年6月5日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg 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の一部改正について

令和元年5月22日付け保医発0522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改正されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで本製剤の効能・効果等の一部変更承認がなされ、効能・効果等に「成人スチル病」が追加されたことに伴うものです。

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）

アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg 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の一部改正について

（令和元年. 5. 22 保医発0522第1号 厚生労働省保険局医療課長）

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)

アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg 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の一部改正について

標記について、令和元年 5 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、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）の一部改正について」（平成 20 年 6 月 13 日付け保医発第 0613001 号）の記の 2 の（3）を次のように改める。

（3） アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg

- ① 関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療の場合
本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 全身型若年性特発性関節炎及び成人スチル病の治療の場合
本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ③ サイトカイン放出症候群の治療の場合

本製剤の使用上の注意に、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、使用にあたっては、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に関するガイドラインを含む最新の情報を参考にするよう十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 20 年 6 月 13 日付け保医発第 0613001 号）の記の 2 の（3）

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>(3) <u>アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg</u></p> <p>① <u>関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療の場合</u></p> <p><u>本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② <u>全身型若年性特発性関節炎及び成人スチル病の治療の場合</u></p> <p><u>本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>③ <u>サイトカイン放出症候群の治療の場合</u></p> <p><u>本製剤の使用上の注意に、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、使用に当たっては、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に関するガイドラインを含む最新の情報を参考にしよう十分留意すること。</u></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>(3) <u>アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg 及び同 400mg</u></p> <p>① <u>関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の治療の場合</u></p> <p><u>本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>② <u>全身型若年性特発性関節炎の治療の場合</u></p> <p><u>本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>③ <u>サイトカイン放出症候群の治療の場合</u></p> <p><u>本製剤の使用上の注意に、「本剤の投与にあたっては、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に適応患者を選択し、その他の対症療法の実施とともに使用すること。」と記載されているので、使用に当たっては、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に関するガイドラインを含む最新の情報を参考にしよう十分留意すること。</u></p>