保医発１２２０第３号
平成２５年１２月２０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　）

アイソボリン点滴静注用25mg及び同100mg、コンサータ錠18mg及び同27mg、メロペン点滴用バイアル0.25g及び同0.5g、レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同100mg「ヤクルト」並びにイナビル吸入粉末剤20mgの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について

アイソボリン点滴静注用25mg及び同100mg、コンサータ錠18mg及び同27mg、メロペン点滴用バイアル0.25g及び同0.5g、レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同100mg「ヤクルト」については、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成18年７月７日付け保医発第0707001号）、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成19年12月14日付け保医発第1214001号）、「塩酸メチルフェニデート製剤の小児期AD/HD患者の成人期へ継続使用について」（平成23年８月26日付け保医発0826第２号）、「薬価基準の一部改正等について」（平成７年８月25日付け保険発第119号）及び「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成19年７月６日付け保医発第0706001号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、平成25年12月20日付けで薬事法（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、同留意事項の一部を下記のとおり改正又は削除し、本日から適用することとしますので、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。

また、イナビル吸入粉末剤20mgについては、平成25年12月20日付けで薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第９項の規定に基づき一部変更承認がなされ、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたところですが、これに伴う本製剤の保険上の取扱いについては下記のとおりとし、本日から適用することとしますので、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。

収 0106第9号
26.1.-6
北海道厚生局

記

1　アイソボリン点滴静注用25mg及び同100mgに係る留意事項について
「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成18年７月７日付け保医発第0707001号）の記２の(９)の②を次のように改める。

②　本製剤は、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル療法を行う場合並びに結腸・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。

2　コンサータ錠18mg及び同27mg錠に係る留意事項について
「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成19年12月14日付け保医発第1214001号）の記２の(１)の①を削り、②を①に改めるとともに、「塩酸メチルフェニデート製剤の小児期AD/HD患者の成人期へ継続使用について」（平成23年８月26日付け保医発0826第２号）を廃止する。

3　メロペン点滴用バイアル0.25g及び同0.5gに係る留意事項について
「薬価基準の一部改正等について」（平成７年８月25日付け保険発第119号）の記Ⅱの５を削除する。

4　レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同100mg「ヤクルト」に係る留意事項について
「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成19年７月６日付け保医発第0706001号）の記２の(７)の②を次のように改める。

②　本製剤は、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル療法を行う場合並びに結腸・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。但し、レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同100mg「ヤクルト」については、治癒切除不能な膵癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合にも使用されるものであること。

5　イナビル吸入粉末剤20mgに係る留意事項について
（１）本製剤については、抗ウイルス薬の投与が全てのＡ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、Ａ型又はＢ型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。
（２）本製剤の使用上の注意に、「Ｃ型インフルエンザウイルス感染症には効果がない。」旨及び「治療に用いる場合には、症状発現後、可能な限り速やかに投与を開始することが望ましい。［症状発現から48時間を経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。］」旨が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。

（参考：新旧対照表）

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」(平成18年7月7日付け保医発第0707001号)の記2の(9)

改　正　後	現　　行
2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (9)　アイソボリン点滴静注用100mg ①　本製剤を用いたレボホリナート・フルオロウラシル療法は、臨床試験において本療法に関連したと考えられる死亡例が認められており、臨床適用上、高度の危険性を伴うことから、緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行った上で実施した場合に限り算定できるものであること。 ②　本製剤は、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル療法を行う場合並びに結腸・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。 ③　既収載のアイソボリン点滴静注用25mgについても①及び②と同様の取扱いとすること。	2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (9)　アイソボリン注100mg ①　本製剤を用いたレボホリナート・フルオロウラシル療法は、臨床試験において本療法に関連したと考えられる死亡例が認められており、臨床適用上、高度の危険性を伴うことから、緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行った上で実施した場合に限り算定できるものであること。 ②　本製剤は、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル療法を行う場合並びに結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。 ③　既収載のアイソボリン注25mgについても①及び②と同様の取扱いとすること。

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」(平成19年12月14日付け保医発第1214001号)の記2の(1)

改　正　後	現　　行
2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1)　コンサータ錠18mg、コンサータ錠27mg（成分名：塩酸メチルフェニデート） 削除 ①　本製剤を含む塩酸メチルフェニデート製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成19年10月26日付薬食総発第1026001号・薬食審査発第1026002号・薬食安発第1026001号・薬食監麻発第1026003号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により、通知されたところであること。	2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1)　コンサータ錠18mg、コンサータ錠27mg（成分名：塩酸メチルフェニデート） ①　本製剤の効能・効果である「小児期における注意欠陥/多動性障害（ＡＤ/ＨＤ）」とは、原則18歳未満のＡＤ/ＨＤであること。」 ②　本製剤を含む塩酸メチルフェニデート製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成19年10月26日付薬食総発第1026001号・薬食審査発第1026002号・薬食安発第1026001号・薬食監麻発第1026003号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により、通知されたところであること。

◎　「薬価基準の一部改正等について」(平成７年８月25日付け保険発第119号)の記Ⅱの5

改　正　後	現　　行
Ⅱ　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 削除	Ⅱ　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ５　メロペン点滴用 保険適用上の取扱い 本製剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。

◎　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」(平成19年7月6日付け保医発第0706001号)の記2の(7)

改　正　後	現　　行
２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」、レボホリナート点滴静注用25mg「BT」、同「F」、同「HK」、同「NK」、同「NP」、同「サワイ」、同「タイヨー」、同「トーワ」、同「日医工」、同「ヤクルト」、レボホリナートカルシウム点滴静注用25mg「メルク」、レボホリナート点滴静注用50mg「日医工」、レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」、レボホリナート点滴静注用100mg「NK」、同「トーワ」、同「ヤクルト」、レボホリナートカルシウム点滴静注用125mg「メルク」 ①　本製剤を用いたレボホリナート・フルオロウラシル療法は、臨床試験において本療法に関連したと考えられる死亡例が認められており、臨床適用上、高度の危険性を伴うことから、緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行った上で実施した場合に限り算定できるものであること。 ②　本製剤は、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル療法を行う場合並びに結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。但し、レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同100mg「ヤクルト」については、治癒切除不能な膵癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合にも使用されるものであること。	２　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （７）　レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」、レボホリナート点滴静注用25mg「BT」、同「F」、同「HK」、同「NK」、同「NP」、同「サワイ」、同「タイヨー」、同「トーワ」、同「日医工」、同「ヤクルト」、レボホリナートカルシウム点滴静注用25mg「メルク」、レボホリナート点滴静注用50mg「日医工」、レボホリナート点滴静注用100「オーハラ」、レボホリナート点滴静注用100mg「NK」、同「トーワ」、同「ヤクルト」、レボホリナートカルシウム点滴静注用125mg「メルク」 ①　本製剤を用いたレボホリナート・フルオロウラシル療法は、臨床試験において本療法に関連したと考えられる死亡例が認められており、臨床適用上、高度の危険性を伴うことから、緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行った上で実施した場合に限り算定できるものであること。 ②　本製剤は、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル療法を行う場合並びに結腸・直腸癌の患者に対し、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を行う場合に限り使用されるものであること。