

事務連絡
平成23年1月19日

社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省保険局医療課

パリエット錠10mg、同20mg、ルナベル配合錠及びタシグナカプセル200mgの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項通知の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。



保医発0119第3号
平成23年1月19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

パリエット錠10mg、同20mg、ルナベル配合錠及びタシグナカプセル200mgの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項通知の一部改正について

標記については、それぞれ、「パリエット錠10mg、同20mg及びレミケード点滴静注用100の取扱いについて」（平成15年7月17日保医発第0717001号）、「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日保医発第0613001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21年3月13日保医発第0313002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22年12月21日付けで各製剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正し、平成22年12月21日から適用することとしますので、その取扱いに遺漏のないよう、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 パリエット錠10mg及び同20mgに係る留意事項について
「パリエット錠10mg、同20mg及びレミケード点滴静注用100の取扱いについて」（平成15年7月17日保医発第0717001号）の記の1及び2を次のように改める。
 - 1 パリエット錠10mg及び同20mg
 - (1) 本製剤の使用上の注意において、「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、症状が著しい場合及び再発性・難治性的の場合に1回20mgを1日1回投与することができる」及び「逆流性食道炎の治療において、症状が著しい場合及び再発性・難治性的の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く。）」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できること。
また、逆流性食道炎の治療においてプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合には、本製剤の使用上の注意において、「プロトンポンプイン

ヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。」と記載されていることから、このような場合に限り1回10mg又は1回20mgを1日2回投与できること。

- (2) 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間まで、非びらん性胃食道逆流症においては、通常4週間までと限定されていることから、使用にあたっては十分留意すること。

2 ルナベル配合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20年6月13日保医発第0613001号）の記の2の（1）の①を次のように改める。

- ① 本製剤の効能・効果は「子宮内膜症に伴う月経困難症」及び「機能性月経困難症」であること。

3 タシグナカプセル200mgに係る留意事項について

本製剤の効能・効果が「慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病」に変更されたことに伴い、従前の「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成21年3月13日保医発第0313002号）の記の2の（3）は削除する。

(参考：新旧対照表)

◎「パリエット錠10mg、同20mg及びレミケード点滴静注用100の取扱いについて」(平成15年7月17日付け保医発第0717001号)記1及び2

改正後	現 行
<p>1 <u>パリエット錠10mg及び同20mg</u></p> <p>(1) <u>本製剤の使用上の注意において、「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、症状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる」及び「逆流性食道炎の治療において、症状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く。）。」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できること。</u></p> <p><u>また、逆流性食道炎の治療においてプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合には、本製剤の使用上の注意において、「プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。」と記載されていることから、このような場合に限り1回10mg又は1回20mgを1日2回投与できること。</u></p> <p>(2) <u>本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間まで、非びらん性胃食道逆流症においては、通常4週間までと限定されていることから、使用にあたっては十分留意すること。</u></p> <p>2 <u>削除</u></p>	<p>1 <u>パリエット錠10mg</u></p> <p>(1) <u>本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く）」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること。</u></p> <p>(2) <u>本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用にあたっては十分留意すること。</u></p> <p>2 <u>パリエット錠20mg</u></p> <p>(1) <u>本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる」と記載されていることから、このよう</u></p>

な場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること。

- (2) 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用にあたっては十分留意すること。

◎ 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成20年6月13日付け保医発第0613001号)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 (2) ルナベル配合錠 ① 本製剤の効能・効果は「子宮内膜症に伴う月経困難症」及び「 <u>機能性月経困難症</u> 」であること。 ② 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。 ③ 本製剤は、新医薬品(薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。)として承認されたものであるが、本製剤に係る「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」(平成18年厚生労働省告示第107号)第10第2号(一)に規定する投薬期間制限(14日間を限度とする)の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) ルナベル配合錠 ① 本製剤の効能・効果は、「子宮内膜症に伴う月経困難症」であること。 ② 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。 ③ 本製剤は、新医薬品(薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。)として承認されたものであるが、本製剤に係る「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」(平成18年厚生労働省告示第107号)第10第2号(一)に規定する投薬期間制限(14日間を限度とする)の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。

◎ 「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成21年3月13日付け保医発第0313002号)記2の(3)

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 (3) <u>削除</u>	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (3) <u>タシグナカプセル200mg</u>

- ① 本製剤の効能又は効果は、「イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病」であること。
- ② 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に、「本剤の投与は、イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。」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。