

事 務 連 絡
平成23年6月16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

スプリセル錠20mg及び同50mg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0616第2号
平成23年6月16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

スプリセル錠20mg及び同50mg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

スプリセル錠20mg及び同50mg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21年3月13日保医発0313第2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23年6月16日付けで本薬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、本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 スプリセル錠20mg及び同50mgに係る留意事項について
本薬剤の効能・効果が「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）等の一部改正について」（平成21年3月13日保医発0313第2号）の記の2の(2)は削除する。

(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21年3月13日保医発0313第2号）の記の2の(2)①及び②

改正後

現行

2
(2) 削除

2
(2) スプリセル錠20mg、スプリセル錠50mg

- ① 本製剤の慢性骨髄性白血病に係る効能又は効果は、「イマチニブ抵抗性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、「慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用するには、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。」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。