

日医発第 993 号 (保 180)
平成 19 年 1 月 5 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

パシル点滴静注液 300mg, 同 500mg, パズクロス注 300, 同 500 の薬事法上の効能・効果
に関連する使用上の注意等の変更に伴う留意事項の一部改正について

平成 18 年 12 月 11 日付保医発第 1211001 号厚生労働省保険局医療課長通知により, パシ
ル点滴静注液 300mg, 同 500mg, パズクロス注 300, 同 500 の取扱いに関する通知が一部改
正されました。

パシル点滴静注液 300mg, 同 500mg, パズクロス注 300, 同 500 については, 平成 14 年
8 月 30 日付保医発第 0830001 号 (平成 14 年 9 月 10 日付日医発第 623 号 (保 95) にてご
連絡済み。) により取り扱われておりましたが, 専門学会からの要望等を踏まえ, 本製剤を
初期から投与することがふさわしい症例に対しては, 本製剤を第一選択薬として用いるこ
とが可能となるよう, 今般, 同製剤の薬事法上の効能・効果に関連する使用上の注意等が
変更されたことに伴い, 本製剤に係る留意事項が下記のとおり一部改正されたものであり
ます。

今回の改正内容につきまして, 本会にて新旧対照表を作成いたしましたので, ご参照下
さい。

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, 日本医師会雑誌 3 月号に掲載を予定しております。

記

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 14 年 8 月 30 日付保医発第 0830001 号）のⅡの 3 の（1）を次のように改める。

- （1） 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に、「本剤の使用に際しては、起炎菌と適応患者を十分考慮し、一次選択薬としての要否を検討すること。」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。

以上

（添付資料）

1. パシル点滴静注液 300mg, 同 500mg, パズクロス注 300, 同 500 の薬事法上の効能・効果に関連する使用上の注意等の変更に伴う留意事項の一部改正について
（平 18. 12. 11 保医発第 1211001 号厚生労働省保険局医療課長通知）

（参 考）

1. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について
（平 14. 8. 30 保医発第 0830001 号厚生労働省保険局医療課長通知）
2. 新旧対照表（日本医師会保険医療課）

保医発第1211001号
平成18年12月11日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

パシル点滴静注液300mg、同500mg、パズクロス注300、同500の薬事法上の効能・効果に関連する使用上の注意等の変更に伴う留意事項の一部改正について

パシル点滴静注液300mg、同500mg、パズクロス注300、同500については、「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成14年8月30日保医発第0830001号)において、保険診療上の留意事項を通知しているところであるが、今般、同製剤の薬事法上の効能又は効果に関連する使用上の注意等が変更されたことに伴い、同通知の一部を下記のとおり改正するので、関係者に対し周知徹底方お願いする。

記

パシル点滴静注液300mg、同500mg、パズクロス注300、同500については、「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成14年8月30日保医発第0830001号)のⅡの3の(1)を次のように改める。

- (1) 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に、「本剤の使用に際しては、起炎菌と適応患者を十分考慮し、一次選択薬としての要否を検討すること。」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。



(参考)

保医発第0830001号
平成14年8月30日

地方社会保険事務局長 殿
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長 殿
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について

「使用薬剤の薬価(薬価基準)」(平成14年厚生労働省告示第87号。以下「薬価基準」という。)の一部が平成14年厚生労働省告示第281号をもって改正され、公布の日から適用されることとなった。

今回の改正の概要は下記のとおりであるので、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

記

- I 薬価基準の一部改正について
- 1 平成14年7月5日までに薬事法(昭和35年法律第145号)の規定に基づき製造(輸入)承認・許可され、薬価基準への収載希望があった新医薬品12品目について、薬価基準の別表に収載したものであること。

- 2 1による薬価基準の別表における医薬品の品目数の増加は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	4	6	2	0	12

- 3 1により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	6, 284	3, 394	1, 940	43	11, 661

II 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

1 アロマシン錠25mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤のホルモン療法の初回治療における有効性及び安全性は確立していない。」及び「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。」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 イレッサ錠250mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない。」及び「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。」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 パシル点滴静注液300mg、同500mg、パズクロス注300、同500

(1) 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤を投与する場合は、原則として一次選択薬としての使用は避けること。」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) 本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、「本剤の使用にあたっては、細菌学的検査を実施した後に投与すること。また、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」及び「本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安として連続投与が必要かを判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。さらに、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。」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。

(参 考)

パシル点滴静注液 300mg, 同 500mg, パズクロス注 300, 同 500

の薬事法上の効能・効果に関連する使用上の注意等の変更に伴う留意事項の一部改正について

—新旧対照表—

旧 (保医発第 0830001 号 (平成 14 年 8 月 30 日) 抜粋)	新 (保医発第 1211001 号 (平成 18 年 12 月 11 日))
<p>II 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2 パシル点滴静注液 300mg, 同 500mg, パズクロス注 300, 同 500</p> <p>(1) 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に, 「本剤を投与する場合は, 原則として一次選択薬としての使用は避けること。」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。</p> <p>(2) 本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に, 「本剤の使用にあたっては, 細菌学的検査を実施した後に投与すること。また, 耐性菌の発現を防ぐため, 原則として感受性を確認し, 疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」及び「本剤の使用に際しては, 投与開始後 3 日を目安として連続投与が必要かを判定し, 投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。さらに, 本剤の投与期間は, 原則として 14 日以内とすること。」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。</p>	<p>II 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2 パシル点滴静注液 300mg, 同 500mg, パズクロス注 300, 同 500</p> <p>(1) <u>本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に, 「本剤の使用に際しては, 起炎菌と適応患者を十分考慮し, 一次選択薬としての要否を検討すること。」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) 本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に, 「本剤の使用にあたっては, 細菌学的検査を実施した後に投与すること。また, 耐性菌の発現を防ぐため, 原則として感受性を確認し, 疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」及び「本剤の使用に際しては, 投与開始後 3 日を目安として連続投与が必要かを判定し, 投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。さらに, 本剤の投与期間は, 原則として 14 日以内とすること。」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。</p>

(日本医師会保険医療課)