

日医発第26号(保2)
平成19年4月10日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

グリベック錠100mgの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19年3月16日付保医発第0316003号厚生労働省保険局医療課長通知により、グリベック錠100mgの取扱いに関する通知が一部改正されました。

グリベック錠100mgについては、平成17年6月10日付保医発第0610001号(平成17年6月22日付日医発第229号(保48)にてご連絡済み。)により取り扱われておりましたが、同製剤の薬事法上の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5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17年6月10日付保医発第0610001号)の2の(2)を次のように改める。

(2) グリベック錠100mg

本製剤の警告に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び

危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。

以上

(添付資料)

1. グリベック錠 100mg の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 19. 3. 16 保医発第 0316003 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）等の一部改正について
(平 17. 6. 10 保医発第 0610001 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0316003号
平成19年3月16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

グリベック錠100mgの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

グリベック錠100mg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17年6月10日保医発第0610001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、関係者に対して周知徹底方お願いする。

記

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成17年6月10日保医発第0610001号）の2の(2)を次のように改める。

(2)グリベック錠100mg

本製剤の警告に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。



(参考)

保医発第0610001号
平成17年6月10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

使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について

標記については、「使用薬剤の薬価(薬価基準)」(平成16年厚生労働省告示第85号。以下「薬価基準」という。)及び「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掲示事項等について」(平成14年厚生労働省告示第99号。以下「掲示事項等告示」という。)の一部が平成17年6月10日付け厚生労働省告示第255号及び第256号をもって改正され、告示の日から適用されたところであるが、そ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お願いします。

記

1 薬価基準の一部改正について

- (1) 平成17年4月11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)承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品(内用薬54品目、注射薬65品目及び外用薬8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	6,962	3,572	2,042	37	12,613

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) 動注用アイエーコール50mg

本製剤の使用上の注意に、「本剤は、緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法及び肝動注化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。

(2) グリベック錠100mg

本製剤の使用上の注意に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において白血病、あるいは消化管腫瘍の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで行うこと。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。

(3) マキシピーム点滴静注用バッグ1g

本製剤の用法・用量において、本製剤の投与期間は、原則として14日以内とすることとされているので、使用にあたっては十分留意すること。

(4) シンビット静注用50mg

本製剤の使用上の注意に、「本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、かつ諸検査の実施が可能で、緊急時に十分対応できる設備・装置を備えている医療機関でのみ使用すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。

3 掲示事項等告示の一部改正について

(1) 製薬企業等から医療上の需要がなくなる等の理由により削除依頼があった医薬品について、掲示事項等告示の別表第6に収載し、平成18年4月1日以降保険診療における使用医薬品から除外するものであること。

(2) (1)により掲示事項等告示の別表第6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	131	133	36	2	302

4 薬価基準の一部改正及び掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について

今般の薬価基準の一部改正及び掲示事項等告示の一部改正に係る医薬品のうち、別添の医療事故防止等に係る代替新規品目一覧表に掲げる医薬品は、「医療事故防止等に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて」（平成17年3月31日付け医政経発第0331001号・薬食審査発第0331027号・薬食安発第0331012号）に基づき、医療事故防止対策等を強化し、より一層の安全対策の推進を図るため、品名を変更等したものであること。

(参 考)

グリベック錠 100mg の薬事法上の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 0610001 号（平成 17 年 6 月 10 日）抜粋）	新（保医発第 0316003 号（平成 19 年 3 月 16 日））
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) グリベック錠 100mg</p> <p>本製剤の使用上の注意に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において白血病、あるいは消化管腫瘍の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで行うこと。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。</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>(2) グリベック錠 100mg</p> <p>本製剤の警告に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。</p>

(日本医師会保険医療課)