

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

ヘプセラ錠 10 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について

平成 20 年 9 月 24 日付保医発第 0924001 号厚生労働省保険局医療課長通知により、ヘプセラ錠 10 の取扱いに関する通知が一部訂正されました。

ヘプセラ錠 10 については、平成 16 年 12 月 8 日付保医発第 1208001 号 (平成 16 年 12 月 16 日付日医発第 960 号 (保 127) にてご連絡済み。) により取り扱われておりましたが、本剤の単独療法が可能となるよう、今般、同製剤の薬事法上の効能・効果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。

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 12 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 16 年 12 月 8 日保医発第 1208001 号)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、「B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制」であること。

以上

(添付資料)

1. ヘプセラ錠 10 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について
(平 20. 9. 24 保医発第 0924001 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
(別添)ヘプセラ錠 10 の留意事項(平成 16 年 12 月 8 日保医発第 1208001 号 2 の(1))
【新旧対照表】

(参考資料)

1. 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について
(平 16. 12. 8 保医発第 1208001 号 厚生労働省保険局医療課長通知)



保医発第0924001号
平成20年9月24日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部(局) } 殿
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 }

厚生労働省保険局医療課長

ヘプセラ錠10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について

ヘプセラ錠10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16年12月8日保医発第1208001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すが、今般、同製剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴い、同通知の一部を下記のとおり改正しますので、関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成16年12月8日保医発第1208001号)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、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」であること。

(別 添)

ヘプセラ錠 10 の留意事項 (平成 16 年 12 月 8 日保医発第 1208001 号 2 の(1))【新旧対照表】

改正前	改正後 (下線部が改正部分)
<p>(1) ヘプセラ錠 10</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、「ラミブジン投与中に B 型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善 B 型慢性肝炎及び B 型肝炎硬変」であること。</p> <p>② 本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>ア 本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも 4 ヶ月間は原則として 2 週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値 (HBV-DNA、ALT (GPT) 及び必要に応じ総ビリルビン) を観察し、その後も観察を続けること。</p> <p>イ 本剤は、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること。</p>	<p>(1) ヘプセラ錠 10</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、「<u>B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制</u>」であること。</p> <p>② 本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>ア 本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも 4 ヶ月間は原則として 2 週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値 (HBV-DNA、ALT (GPT) 及び必要に応じ総ビリルビン) を観察し、その後も観察を続けること。</p> <p>イ 本剤は、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること。</p>

② アは、添付文書の「警告」に記載あり。

イは、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」に記載あり。



保医発第1208001号
平成16年12月8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

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。)の一部が平成16年12月8日付け厚生労働省告示第422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する。

なお、本通知により当職通知 (平成13年12月7日保医発第290号) に定める従前の保険適用上及び診療報酬請求上の取扱いが変更となるので留意されたい。

記

1 薬価基準の一部改正について

(1) 平成16年10月22日に薬事法 (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1品目、注射薬6品目、外用薬1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, 879	3, 484	2, 032	37	12, 432

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ヘプセラ錠10

① 本製剤の効能・効果は、「ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善 B型慢性肝炎及びB型肝炎硬変」であること。

② 本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので、使用に当たっては十分留意すること。

ア 本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値(HBV-DNA、ALT(GPT)及び必要に応じ総ビリルビン)を観察し、その後も観察を続けること。

イ 本剤は、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること。

(2) トリセノックス注10mg

本製剤の使用上の注意に「緊急医療体制の整備された医療機関において白血病(特に急性前骨髄球性白血病(APL))の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで治療を行うこと。」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。

(3) レベトールカプセル200mg

本製剤の用法・用量に「インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 又はペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) と併用すること。」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。

3 平成13年12月7日付け保医発第290号の一部を次のように改正する。

II中3を削る。