

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

ベイスンOD錠 0.2 及びベイスン錠 0.2 並びにレベトールカプセル 200 mg
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 21 年 10 月 16 日付保医発第 1016 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知により、ベイスンOD錠 0.2 及びベイスン錠 0.2 並びにレベトールカプセル 200 mgの取扱いに関する通知が一部訂正されました。

ベイスンOD錠 0.2 及びベイスン錠 0.2 については、平成 16 年 7 月 9 日付保医発第 0709001 号 (平成 16 年 7 月 16 日付日医発第 393 号 (保 54) にてご連絡済み。)、レベトールカプセル 200 mg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、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

1 ベイスンOD錠 0.2 及びベイスン錠 0.2 に係る留意事項について

「使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正について」(平成 16 年 7 月 9 日保医発第 0709001 号) の 2 の (4) に次のように加える。

④ ベイスンOD錠 0.2 について、耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制 (ただし、食事療法及び運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る。) を目的に使用する場合、保険適用上の取扱いを以下のとおりとすること。

ア 耐糖能異常 (空腹時血糖が 126 mg/dL 未満かつ 75g 経口ブドウ糖負荷試験の血糖 2 時間値が 140~199 mg/dL) と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法及び運動療法を 3~6 ヶ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症 (高トリグリセ

リド血症、低HDLコレステロール血症等)のいずれかを基礎疾患として有する患者を対象とする場合に限り、保険適用されるものとする。

イ 診療報酬明細書の摘要欄には、耐糖能異常と判断した根拠(判断した年月日とその結果)、食事療法及び運動療法を3~6ヶ月間行っても改善されなかった旨及び高血圧症又は脂質異常症の診断名を記載する。

⑤ 既記載のバイスン錠0.2についても、④と同様の取扱いとする。

2 レベトールカプセル200mg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16年12月8日保医発第1208001号)の2の(3)を次のように改める。

(3) レベトールカプセル200mg

本剤の用法・用量は、「インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)、ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)又はインターフェロンベータと併用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

以上

(添付資料)

1. バイスンOD錠0.2及びバイスン錠0.2並びにレベトールカプセル200mgの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について
(平21.10.16 保医発1016第3号 厚生労働省保険局医療課長通知)

(参考資料)

1. 新旧対照表(日本医師会保険医療課)



保医発1016第3号
平成21年10月16日

地方厚生（支）局医療指導課長
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

ベイスンOD錠0.2及びベイスン錠0.2並びにレベトールカプセル200mgの
薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

ベイスンOD錠0.2及びベイスン錠0.2については平成16年7月9日保医発第0709001号当職通知において、また、レベトールカプセル200mgについては平成16年12月8日保医発第1208001号当職通知において、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、今般、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、各製剤に係る留意事項の一部を下記のとおり改正しますので、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します。

記

- 1 ベイスンOD錠0.2及びベイスン錠0.2に係る留意事項について
「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成16年7月9日保医発第0709001号）の2の（4）に次のように加える。
 - ④ ベイスンOD錠0.2について、耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（ただし、食事療法及び運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る。）を目的に使用する場合、保険適用上の取扱いを以下のとおりとすること。
 - ア 耐糖能異常（空腹時血糖が126 mg/dL未滿かつ75 g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199 mg/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法及び運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）のいずれかを基礎疾患として有する患者を対象とする場合に限り、保険適用されるものとする。
 - イ 診療報酬明細書の摘要欄には、耐糖能異常と判断した根拠（判断した年月日とその結果）、食事療法及び運動療法を3～6ヶ月間行っても改善されなかった旨及び高血圧症又は脂質異常症の診断名を記載する。
 - ⑤ 既収載のベイスン錠0.2についても、④と同様の取扱いとする。
- 2 レベトールカプセル200mg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16年12月8日保医発

第 1208001 号) の 2 の (3) を次のように改める。

(3) レベトールカプセル 200 mg

本製剤の用法・用量は、「インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)、
ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロン ベ
ータと併用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

ベイスンOD錠 0.2 及びベイスン錠 0.2 並びにレベトールカプセル 200 mg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

◎ベイスン OD 錠 0.2、同 0.3 に係る留意事項について（新旧対照表）（※下線部追加）

旧（平成 16 年 7 月 9 日保医発第 0709001 号）	新（平成 21 年 10 月 16 日保医発 1016 第 3 号）
<p>(4) ベイスン OD 錠 0.2、同 0.3</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、「糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）」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 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮する</p> <p>イ 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖 2 時間値は 200mg/dL 以上を示す場合に限る</p> <p>ウ 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤またはインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は 140mg/dL 以上を目安とする</p> <p>エ 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払う</p> <p>オ 本剤を 2～3 ヶ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖 2 時間値が 200mg/dL 以下にコントロールできないなど）には、より適切と考えられ</p>	<p>(4) ベイスン OD 錠 0.2、同 0.3</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、「糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）」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 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮する</p> <p>イ 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖 2 時間値は 200mg/dL 以上を示す場合に限る</p> <p>ウ 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤またはインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は 140mg/dL 以上を目安とする</p> <p>エ 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払う</p> <p>オ 本剤を 2～3 ヶ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖 2 時間値が 200mg/dL 以下にコントロールできないなど）には、より適切と考えられ</p>

る治療への変更を考慮する

カ 食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下）が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して経過観察を行う

- ③ 既記載のベイスン錠0.2、同0.3についても①及び②と同様の取扱いとする。

る治療への変更を考慮する

カ 食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下）が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して経過観察を行う

- ③ 既記載のベイスン錠0.2、同0.3についても①及び②と同様の取扱いとする。

- ④ ベイスンOD錠0.2について、耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制（ただし、食事療法及び運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る。）を目的に使用する場合、保険適用上の取扱いを以下のとおりとすること。

ア 耐糖能異常（空腹時血糖が126 mg/dL未満かつ75g経口ブドウ糖負荷試験の血糖2時間値が140～199 mg/dL）と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法及び運動療法を3～6ヵ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症（高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症等）のいずれかを基礎疾患として有する患者を対象とする場合に限り、保険適用されるものとする。

イ 診療報酬明細書の摘要欄には、耐糖能異常と判断した根拠（判断した年月日とその結果）、食事療法及び運動療法を3～6ヶ月間行っても改善されなかった旨及び高血圧症又は脂質異常症の診断名を記載する。

- ⑤ 既記載のベイスン錠0.2についても、④と同様の取扱いとする。

◎レベトールカプセル 200mg に係る留意事項について（新旧対照表）

旧（平成 16 年 12 月 8 日保医発第 1208001 号）	新（平成 21 年 10 月 16 日保医発 1016 第 3 号）
<p>(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。</p>	<p>(3) レベトールカプセル 200mg 本製剤の用法・用量は、「インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）又はインターフェロン ベータと併用すること。」とされているので、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）