

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原中勝征

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

平成23年6月16日付け保医発0616第2号 厚生労働省保険局医療課長通知により、スプリセル錠20mg及び同50mgの保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、平成23年6月16日付けで同製剤の薬事法上の効能・効果等が追加・変更されたことに伴うものであり、具体的な改正内容については、下記のとおりであります。

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9月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

記

1. スプリセル錠20mg及び同50mgの薬事法上の効能・効果、用法・用量の変更について

変更後	変更前
【効能又は効果】 1. 慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	【効能又は効果】 1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
【用法及び用量】 1. 慢性骨髄性白血病 (1) 慢性期 通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、 <u>1日1回140mgまで増量できる。</u> (2) 移行期又は急性期 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを	【用法及び用量】 1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 (1) 慢性期 通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。 (2) 移行期又は急性期 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを

<p>1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。</p> <p>2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。</p>	<p>1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。</p> <p>2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。</p>
--	--

※効能・効果、用法・用量の変更に伴い、「使用上の注意」も改訂されておりますので、使用に当たっては、新しい添付文書をご参照ください。

2. スプリセル錠20mg及び同50mgの留意事項通知の一部改正について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成21年3月13日保医発0313第2号）に示されていた当該製剤の留意事項については削除する。

改正後	改正前
削除	<p>スプリセル錠20mg、スプリセル錠50mg</p> <p>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。</p> <p>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際には、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。</p>

以上

(添付資料)

1. 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

(平 23. 6. 16 保医発 0616 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知)



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 本薬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 本薬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際には、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。