

事 務 連 絡
平成23年5月20日

社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省保険局医療課

抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチヤク」、抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」及びフォルテオ皮下注キット600 μ gの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。



保医発0520第1号
平成23年5月20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

抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」、抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」及びフォルテオ皮下注キット600 μ gの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」及び抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」については、平成23年5月20日付けで各製剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴う保険適用上の取扱いに係る留意事項は下記のとおりですので、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。

また、フォルテオ皮下注キット600 μ g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22年9月17日保医発0917第1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5月20日付けで本製剤の薬事法上の用法・用量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、平成23年5月20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 抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」及び抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」に係る留意事項について
本製剤の効能・効果は、「D (Rho) 因子による感作を抑制する」とされているが、羊水穿刺（羊水過多症の場合を除く。）等の従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合については、保険給付の対象とならないので、使用に当たっては十分留意すること。
- 2 フォルテオ皮下注キット600 μ gに係る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22年9月17日保医発0917第1号）の記の2の(5)③を次のように改める。
 - ③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は24ヵ月間までとすること」とされ、これ

に関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が24ヵ月を超えないこと。また、24ヵ月の投与終了後、再度24ヵ月の投与を繰り返さないこと。」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。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年9月17日保医発0917第1号）記2の(5)③

改正後	現 行
<p>2 (5) フォルテオ皮下注キット600μg</p> <p>③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は24ヵ月間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が24ヵ月を超えないこと。また、24ヵ月の投与終了後、再度24ヵ月の投与を繰り返さないこと。」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 (5) フォルテオ皮下注キット600μg</p> <p>③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は18ヵ月間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が18ヵ月を超えないこと。また、18ヵ月の投与終了後、再度18ヵ月の投与を繰り返さないこと。」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>