

事 務 連 絡
平成25年2月21日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ランサップ400、同800及びランピオンパックの薬事法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

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0221第28号
平成25年2月21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

ランサップ400、同800及びランピオンパックの薬事法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

標記については、それぞれ、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」（平成14年12月13日付け保医発第1213001号）及び「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11月19日付け保医発1119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25年2月21日付けで本製剤の薬事法上の効能・効果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、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 ランサップ400、同800に係る留意事項について
「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」（平成14年12月13日付け保医発第1213001号）の記の2の（2）を次のように改める。
 - （2） ランサップ400及び同800
本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びクラリス錠200を組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。
なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。

2 ランピオンパック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22年11月19日付け保医発1119第1号）の記の2の(6)を次のように改める。

本製剤は、タケロンカプセル30、アモリンカプセル250及びフラジール内服錠250mgを組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。

なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。

(参考：新旧対照表)

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」(平成14年12月13日付け保医発第1213001号)の記の2の(2)

改正後	現 行
<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) ランサップ400及び同800 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びクラリス錠200を組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。</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) ランサップ400、同800 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びクラリス錠200を組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における</u>ヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。</p>

◎ 「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11月19日付け保医発1119第1号)の記の2の(6)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(6) ランピオンパック 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びフラジール内服錠250mgを組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。</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>(6) ランピオンパック 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びフラジール内服錠250mgを組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、<u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、突発性血小板減少性紫斑病又は早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃に</u>おけるヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。</p>