

事務連絡  
平成28年2月29日

関係団体御中

厚生労働省保険局医療課

リツキサン注10mg/mLの医薬品医療機器法上の効能・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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

保医発0229第2号  
平成28年2月29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  
（公印省略）

リツキサン注10mg/mLの医薬品医療機器法上の効能・効果等の変更に伴う  
留意事項の一部改正について

リツキサン注10mg/mL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13年8月31日付け保医発第224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28年2月29日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正するので、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

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成13年8月31日付け保医発第224号）の記のⅡの4を次のように改める。

- 4 リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い等
- (1) リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い
- ① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。
  - ② 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行うこと。
- (2) 診療報酬請求上の取扱い
- CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。

(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13年8月31日付け保医発第224号)の記のⅡの4

改正後	現 行
<p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>4 リツキサンの注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキサンの注10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</p> <p>② 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行うこと。</p> <p>(2) 診療報酬請求上の取扱い</p> <p>CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。</p>	<p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>4 リツキサンの注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキサンの注10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。</p> <p>② 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行うこと。</p> <p>(2) 診療報酬請求上の取扱い</p> <p>CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。</p>