

日医発第320号（保74）
平成25年7月5日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

ペンレステープ18mg及びリツキサン注10mg/mL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25年6月14日付け保医発0614第4号 厚生労働省保険局医療課長通知により、ペンレステープ18mg及びリツキサン注10mg/mL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、同日付けで標記製剤の効能・効果等が変更されたことに伴うものであります。

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。

(参考：ペンレステープ18mg、リツキサン注10mg/mLの効能・効果等の変更について)

6月14日付けで標記製剤の効能・効果が以下のように変更されましたが、用法・用量等、詳細については新しい添付文書をご参照ください。

(1) ペンレステープ18mg

既存の効能・効果に「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」が追加

(2) リツキサン注10mg/mL

既存の効能・効果に「ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎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」が追加（平成25年6月28日付け日医発第306号（保69）参照）

(添付資料)

1. ペンレステープ18mg及びリツキサン注10mg/mL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（通知中に新旧対照表を含む。）
（平25.6.14 保医発第0614第4号 厚生労働省保険局医療課長）

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）

ペンレステープ18mg及びリツキサン注10mg/mL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、「薬価基準の一部改正に伴う留意事項について」（平成6年12月2日付け保険発第170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25年6月14日付けで薬事法（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 ペンレステープ18mgに係る留意事項について
「薬価基準の一部改正に伴う留意事項について」（平成6年12月2日付け保険発第170号）の記の1の（4）の②を次のように改める。
 - ② ペンレステープ18mgに関する保険適用上の取扱い
 - ア 本製剤は、「1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和 3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」に使用した場合に算定するものであること。この場合、翼状針は留置針に含まれないこと。
 - イ 単なる美容を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合は算定できないものであること。また、本製剤の使用上の注意において「シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等（半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法）に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。」とされているので、シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合には算定できないものであること。
 - ウ 本製剤の薬剤料は麻酔の部において算定するが、これに伴う手技料は算定できないこと。

2 リツキサン注10mg/mL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及び自己免疫疾患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使用した場合にのみ投与すること。
- 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も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)

◎ 「薬価基準の一部改正に伴う留意事項について」(平成6年12月2日付け保険発第170号)の記の1の(4)の②

改正後	現行
<p>1 新医薬品の薬価基準収載について</p> <p>(4) 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>② ペンレステープ18mgに関する保険適用上の取扱い</p> <p>ア 本製剤は、「1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和 3. <u>皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和</u>」に使用した場合に算定するものであること。<u>この場合、翼状針は留置針に含まれないこと。</u></p> <p>イ <u>単なる美容を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合は算定できないものであること。</u>また、本製剤の使用上の注意において「<u>シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等（半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法）に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。</u>」とされているので、<u>シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合には算定できないものであること。</u></p> <p>ウ 本製剤の薬剤料は麻酔の部において算定するが、これに伴う手技料は算定できないこと。</p>	<p>1 新医薬品の薬価基準収載について</p> <p>(4) 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>② ペンレステープ18mgに関する保険適用上の取扱い</p> <p>ア 本製剤は、「1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和 2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」に使用した場合に算定するものであること。</p> <p>イ <u>この場合、翼状針は留置針に含まれないこと。</u></p> <p>ウ 本製剤の薬剤料は麻酔の部において算定するが、これに伴う手技料は算定できないこと。</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 リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において<u>造血器腫瘍及び自己免疫疾患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使用した場合にのみ投与すること。</u></p> <p>② <u>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もつ医師により行うこと。</u></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 リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設及び造血器腫瘍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使用した場合にのみ投与すること。</p> <p>② <u>本製剤の適応対象はCD20陽性の低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫であることか</u></p>

(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。

ら、疾患の診断は病理診断に十分な経験をもつ医師により行うこと。

(2) 診療報酬請求上の取扱い

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。