



福岡県医発第894号 (保)
平成15年 8月 8日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原



パリエット錠 10 mg、同 20 mgおよびレミケード点滴静注用 100 の取扱いについて

パリエット錠 10 mg、同 20 mgおよびレミケード点滴静注用 100 の保険上の取扱いについて、平成 15 年 7 月 17 日付保医発第 0717001 号で厚生労働省保険局医療課長より別紙 1 のとおり取扱う通知があり、同日から適用された旨別紙のとおり日本医師会より通知がありましたので、会員各位へ周知方よろしくお願いいたします。

従来、「パリエット錠 10 mg、同 20 mg」の保険上の取扱いについては、平成 9 年 12 月 12 日付保険発第 153 号厚生省保険局医療課長通知により、「レミケード点滴静注用 100」の保険上の取扱いについては、平成 14 年 4 月 26 日付保医発第 0426002 号厚生労働省保険局医療課長通知により取り扱われておりましたが、平成 15 年 7 月 17 日付で、「パリエット錠 10 mg」については「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」における用法・用量が、「レミケード点滴静注用 100」については効能・効果「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」等が薬事法上追加承認されたことに伴い、新たに通知が示されたものであります。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 8 月 15 日号に掲載を予定されています。

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
坪井 栄 孝

パリエット錠 10mg，同 20mg およびレミケード点滴静注用 100 の取扱いについて

パリエット錠 10mg，同 20mg およびレミケード点滴静注用 100 の保険上の取扱いについて，平成 15 年 7 月 17 日付保医発第 0717001 号で厚生労働省保険局医療課長から別添 1 のとおり取扱う通知があり，同日から適用されました。

従来，「パリエット錠 10mg，同 20mg」の保険上の取扱いについては，平成 9 年 12 月 12 日付保険発第 153 号厚生省保険局医療課長通知により，「レミケード点滴静注用 100」の保険上の取扱いについては，平成 14 年 4 月 26 日付保医発第 0426002 号厚生労働省保険局医療課長通知により取り扱われておりましたが，平成 15 年 7 月 17 日付で，「パリエット錠 10mg」については「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」における用法・用量が，「レミケード点滴静注用 100」については効能・効果「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」等が薬事法上追加承認されたことに伴い，新たに通知が示されたものであります。

つきましては，今回の取扱い内容について，貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

また，本件につきましては，日本医師会雑誌 8 月 15 日号に掲載を予定しております。

（添付資料）

- 1．パリエット錠 10mg，同 20mg およびレミケード点滴静注用 100 の取扱いについて
（平 15．7．17 保医発第 0717001 号厚生労働省保険局医療課長通知）

（参 考）

- 1．過去の保険適用通知（パリエット錠 10mg，同 20mg およびレミケード点滴静注用 100）

（参考）過去の保険適用通知

○パリエット錠10mg及びパリエット錠20mg

平成9年12月12日保険発第153号の の1

パリエット錠10mg及びパリエット錠20mgの保険適用上の取扱い

- （1）本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる」と記載されていることから、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること。
- （2）本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていること。

○レミケード点滴静注用100

平成14年4月26日保医険発第0426002号の の2

レミケード点滴静注用100の保険適用上の取扱い

- （1）本剤は、栄養療法、薬物療法等の既存治療を適切に行っても、効果が不十分な患者に使用した場合に限り算定するものであること。
- （2）本製剤は、クローン病の活動期が中度から重度にある患者に使用する場合には点滴静注を1回に限り行い、外瘻を有する患者に使用する場合には点滴静注を3回（初回、2週後、6週後）行うこと。

なお、本剤による効果は投与終了2週後には発現し、数週間にわたって効果が維持されることが確認されている。従って、治療後少なくとも2週間の経過観察を行うこと。



別 紙 1
保医発第0717001号
平成15年7月17日

地方社会保険事務局長 殿
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長 殿
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

パリエット錠10mg、同20mg及びレミケード点滴静注用100の取扱いについて

標記については、それぞれ平成9年12月12日付保険発第153号及び平成14年4月26日付保医発第0426002号により取り扱ってきたところであるが、今般、パリエット錠10mgについては「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」における用法・用量、レミケード点滴静注用100については効能・効果「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」等が、平成15年7月17日付で薬事法に基づき追加承認されたことに伴い、下記のとおり取扱うこととするので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する。

記

1 パリエット錠10mg

- (1) 本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く）」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること。
- (2) 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用にあたっては十分留意すること。

2 パリエット錠20mg

- (1) 本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること。
- (2) 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用にあたっては十分留意すること。

3 レミケード点滴静注用100

(1) 関節リウマチの治療

- ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬(メトトレキサート製剤を含む)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。」と記載されていることから、このような場合に限り投与できるものであること。
- ② 本製剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用い、初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこととされていること、また、使用上の注意において「メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用すること。」と記載されていることから、使用にあたっては十分留意すること。

(2) クロウン病の治療

- ① 本製剤の使用上の注意において、「栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤等)等の適切な治療を行っても、疾病に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。」と記載されていることから、このような場合に限り投与できるものであること。
- ② 本製剤は、中等度から重度の活動期にある患者には点滴静注を1回行い、外瘻を有する患者には点滴静注を3回(初回、2週後、6週後)行うこととされていること、また、本剤の効果は投与終了2週後には発現し、数週間にわたって効果が維持されることが確認されているので、治療後少なくとも2週間の経過観察を行うこととされていることから、使用にあたっては十分留意すること。