

福岡県医発第793号(保)

平成16年 7月30日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 竹嶋 康 弘



### タミフルカプセル75の取扱いについて

標記の件につきまして、平成16年7月9日付保医発第0709004号で厚生労働省保険局医療課長より資料1のとおり取扱いが示され、同日から適用となった旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありました。

タミフルカプセル75(成分名:リン酸オセルタミビル)の取扱いについては、平成13年2月2日付保医発第29号(別紙の(参考)をご参照下さい)により取り扱われておりましたが、平成16年7月9日付で、薬事法に基づき下記1(下線部変更箇所)のとおりA型またはB型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る効能・効果および用法・用量が追加されたことに伴い、下記2のとおり本製剤の保険適用上の取扱いが新たに示されたものであります。本製剤については、今回、A型またはB型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る効能・効果および用法・用量が追加されましたが、当該予防を目的とした投与に係る費用は保険給付の対象とはなりません。保険診療においては従来どおり、A型またはB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものでありますので、ご留意下さい。

つきましては、今回の取扱いにつきまして、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

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

### 記

#### 1 効能・効果および用法・用量

##### (1) 効能・効果

A型またはB型インフルエンザウイルス感染症およびその予防

##### (2) 用法・用量

ア 治療に用いる場合



通常、成人および体重 37.5kg 以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する。

イ 予防に用いる場合

通常、成人および 13 歳以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 1 回、7～10 日間経口投与する。

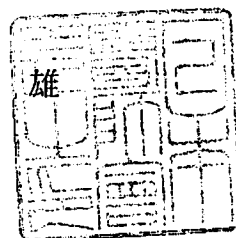
2 保険適用上の取扱い

- (1) 本製剤については、抗ウイルス薬の投与が A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察し、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。
- (2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は上記 1 (2) アのとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。
- (3) 本製剤の使用上の注意に、「A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」および「治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から 2 日以内に投与を開始すること（症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。」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。

日医発第 394 号 (保 55)  
平成 16 年 7 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
植松 治



### タミフルカプセル 75 の取扱いについて

標記について、平成 16 年 7 月 9 日付保医発第 0709004 号で厚生労働省保険局医療課長から別添 1 のとおり取り扱う通知があり、同日から適用となりました。

タミフルカプセル 75 (成分名：リン酸オセルタミビル) の取扱いについては、平成 13 年 2 月 2 日付保医発第 29 号 (別添の (参考) をご参照下さい) により取り扱われておりましたが、平成 16 年 7 月 9 日付で、薬事法に基づき下記 1 (下線部変更箇所) のとおり A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る効能・効果および用法・用量の追加が行われたことに伴い、下記 2 のとおり本製剤の保険適用上の取扱いが新たに示されたものであります。

本製剤については、今回、A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る効能・効果および用法・用量が追加されましたが、当該予防を目的とした投与に係る費用は保険給付の対象とはなりません。保険診療においては従来どおり、A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものでありますので、ご留意下さい。

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

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。

記

- 1 効能・効果および用法・用量
  - (1) 効能・効果



## A型またはB型インフルエンザウイルス感染症およびその予防

### (2) 用法・用量

#### ア 治療に用いる場合

通常、成人および体重 37.5kg 以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する。

#### イ 予防に用いる場合

通常、成人および 13 歳以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75 mg を 1 日 1 回、7～10 日間経口投与する。

## 2 保険適用上の取扱い

- (1) 本製剤については、抗ウイルス薬の投与が A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察し、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。
- (2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は上記 1 (2) アのとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。
- (3) 本製剤の使用上の注意に、「A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」および「治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から 2 日以内に投与を開始すること（症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。」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。

### (添付資料)

#### 1. タミフルカプセル 75 の取扱いについて

(平 16. 7. 9 保医発第 0709004 厚生労働省保険局医療課長通知)

### (参 考)

#### 1. 使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について

(平 13. 2. 2 保医発第 29 号厚生労働省保険局医療課長通知)



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

タミフルカプセル75の取扱いについて

「リン酸オセルタミビル製剤（販売名：タミフルカプセル75）」については、平成13年2月2日付保医発第29号により取扱ってきたところであり、平成16年7月9日に薬事法に基づき、下記1のように承認事項の一部変更承認がなされ、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る効能・効果及び用法・用量の追加が行われたところである。本製剤の保険適用上の取扱いは、下記2のとおりであるので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する。

記

1 効能・効果及び用法・用量

(1) 効能・効果

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防

(2) 用法・用量

ア 治療に用いる場合

通常、成人及び体重37.5kg以上の小児にはオセルタミビルとして  
1回75mgを1日2回、5日間経口投与する。

イ 予防に用いる場合

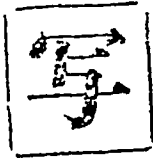
通常、成人及び13歳以上の小児にはオセルタミビルとして1回75  
mgを1日1回、7～10日間経口投与する。

2 保険適用上の取扱い

(1) 本製剤については、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエン

ザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察し、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。

- (2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は上記1(2)アのとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。
- (3) 本製剤の使用上の注意に、「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。」及び「治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること（症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）。」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。



# (参考)

保 医 発 第 2 9 号  
平成13年2月2日

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

厚生労働省保険局医療課長

## 使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について

「使用薬剤の薬価(薬価基準)」(平成12年3月厚生省告示第61号。以下「薬価基準」という。)及び「保険医及び保険薬剤師の使用医薬品」(平成12年3月厚生省告示第161号。以下「使用医薬品告示」という。)の一部が平成13年厚生労働省告示第24号及び第25号をもって改正され、公布の日から適用されることとなった。

今回の改正の概要は下記のとおりであるので、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

### 記

#### I 薬価基準の一部改正について

- 1 平成12年12月22日までに薬事法に基づき製造(輸入)承認・許可され、薬価基準への収載の申請があった医薬品21品目について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- 2 販売名の変更であって製薬会社より薬価基準への収載の申請があった新名称の医薬品「オメプラール錠20」等2品目について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- 3 1及び2による薬価基準の別表における医薬品の品目数の増加は、次のとおりであること。

| 区 分 | 内 用 薬 | 注 射 薬 | 外 用 薬 | 歯科用薬剤 | 計  |
|-----|-------|-------|-------|-------|----|
| 品目数 | 18    | 4     | 1     | 0     | 23 |

- 4 1及び2により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のと

おりであること。

| 区 分 | 内 用 薬    | 注 射 薬    | 外 用 薬    | 歯科用薬剤 | 計          |
|-----|----------|----------|----------|-------|------------|
| 品目数 | 6, 4 6 7 | 3, 3 5 1 | 1, 9 4 5 | 4 4   | 1 1, 8 0 7 |

## Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

### 1 オメプラール錠10、同20及びオメプラゾン錠10mg、同20mgの保険適用上の取扱いについて

オメプラゾール製剤の保険適用上の取扱いについては、平成12年12月12日付保険発第208号により示されているところであり、本製剤についても同様の取扱いとすること。

### 2 タミフルカプセル75について

#### (1) 保険適用上の取扱い

① 本製剤は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須でないことを踏まえ、本製剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。

② 本製剤は、5日間を限度として算定できるものであること。

#### (2) 本製剤の使用にあたっては、次の点に留意すること。

① A型又はB型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がないこと。

② 発症後40時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていないので、発症後2日以内に投与を開始すること。

### 3 ハイカムチン注射用の保険適用上の取扱いについて

本製剤は、骨髄抑制が強いため、投与に際しては緊急時に十分な対応ができる設備の整った医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ熟達した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。

### 4 リレンザについて

#### (1) 保険適用上の取扱い

① 本製剤は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須でないことを踏まえ、本製剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できるものであること。

② 本製剤は、5日間を限度として算定できるものであること。

#### (2) 本製剤の使用にあたっては、次の点に留意すること。

① A型又はB型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がないこと。

② 発症後48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていないので、発症後2日以内に投与を開始すること。

## Ⅲ 使用医薬品告示の一部改正について

- 1 Iの2により医薬品の名称変更に伴い、新たに収載される医薬品に代替されることにより、薬価基準からの削除申請があった医薬品「オメプラール錠」等2品

目について、使用医薬品告示の別表第1に収載し、経過措置品目としたものであること。

- 2 1による使用医薬品告示の別表第1における医薬品の品目数の増加は、次のとおりであること。

| 区 分 | 内 用 薬 | 注 射 薬 | 外 用 薬 | 歯科用薬剤 | 計 |
|-----|-------|-------|-------|-------|---|
| 品目数 | 2     | 0     | 0     | 0     | 2 |

- 3 1により使用医薬品告示の別表第1に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

| 区 分 | 内 用 薬 | 注 射 薬 | 外 用 薬 | 歯科用薬剤 | 計     |
|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| 品目数 | 3 0 2 | 2 1 1 | 6 3   | 3     | 5 7 9 |