第931号
受
26.9.22
付
小郡三井医師会

福県医発第1724号（地）
平成26年9月19日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　松田峻一良
（公印省略）

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26年8月29日付け保医発0829第6号により、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た旨、日本医師会より通知が参りましたのでご連絡申し上げます。

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。

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（医療保険「医薬品の保険上の取扱い等」）に掲載が予定されております。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　廣瀬真恵

日医発第623号（保114）
平 成 26年 9月 10日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
横倉義武

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26年8月29日付け保医発0829第6号 厚生労働省保険局医療課長通知により、標記製剤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。

（添付資料）
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26．8．29　保医発0829第6号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発０８２９第６号
平成２６年８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

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26年８月29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
Ⅱ　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 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。	Ⅱ　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 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。