

事務連絡  
平成29年3月24日

(別記関係団体) 御中

厚生労働省保険局医療課

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。

[ 別 記 ]

公益社団法人 日本医師会  
公益社団法人 日本歯科医師会  
公益社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院会  
公益社団法人 全日本病院協会  
公益社団法人 日本精神科病院協会  
一般社団法人 日本医療法人協会  
公益社団法人 全国自治体病院協議会  
一般社団法人 日本私立医科大学協会  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
公益社団法人 日本看護協会  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会  
公益財団法人 日本訪問看護財団  
一般社団法人 日本慢性期医療協会  
公益社団法人 国民健康保険中央会  
公益財団法人 日本医療保険事務協会  
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
独立行政法人 地域医療機能推進機構  
独立行政法人 労働者健康福祉機構  
健康保険組合連合会  
全国健康保険協会  
社会保険診療報酬支払基金  
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）

財務省主計局給与共済課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
文部科学省初等中等教育局財務課  
文部科学省高等教育局私学部私学行政課  
総務省自治行政局公務員部福利課  
総務省自治財政局地域企業経営企画室  
警察庁長官官房給与厚生課  
防衛省人事教育局  
大臣官房地方課  
医政局医療経営支援課  
保険局保険課  
労働基準局補償課  
労働基準局労災管理課

保医発0324第3号  
平成29年3月24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）

### 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

タミフルドライシロップ3%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14年4月26日付け保医発第0426002号）において、ソバルディ錠400mgについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年5月19日付け保医発0519第1号）において、ハーボニー配合錠については、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年8月31日付け保医発第0831第1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。

今般、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、タミフルドライシロップ3%の用法・用量が変更されたことに伴い、当該製剤に係る留意事項を下記1のとおり、ソバルディ錠400mgの効能・効果等の一部変更承認がなされたこと等に伴い、ソバルディ錠400mg及びハーボニー配合錠に係る留意事項を下記2及び3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

1 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成14年4月26日保医発第0426002号）の記のⅡの1を次のように改める。

1 タミフルドライシロップ3%の保険適用上の取扱いについて

(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すべ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、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。

成人

通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。

## 小児

通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。

幼小児の場合：2 mg/kg（ドライシロップ剤として66.7mg/kg）

新生児、乳児の場合：3 mg/kg（ドライシロップ剤として100mg/kg）

- (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。」旨及び「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）。」旨が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。

- 2 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年5月19日付け保医発0519第1号）の記の3を次のとおり改める。

ソバルディ錠400mg

本製剤の効能・効果は「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」及び「セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。

- 3 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年8月31日付け保医発0831第1号）の記4の（1）を次のとおり改める。

- (1) ハーボニー配合錠

本製剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。

(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14年4月26日保医発第0426002号）の記のⅡの1

改正後	現 行
<p>1 タミフルドライシロップ3%の保険適用上の取扱いについて</p> <p>(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すべ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。</p> <p>(2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p><u>成人</u>  <u>通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。</u></p> <p><u>小児</u>  <u>通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。</u></p> <p><u>幼児の場合：2mg/kg（ドライシロップ剤として66.7mg/kg）</u>  <u>新生児、乳児の場合：3mg/kg（ドライシロップ剤として100mg/kg）</u></p> <p>(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。」旨及び「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）。」旨が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。</p>	<p>1 タミフルドライシロップ3%の保険適用上の取扱い</p> <p>(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すべ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。</p> <p>(2) 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は、<u>成人については「通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。」と、幼小児については「通常、オセルタミビルとして1回2mg/kg（ドライシロップ剤として66.7mg/kg）を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。」とされており、使用に当たっては十分留意すること。</u></p> <p>(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。」旨及び「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）。」旨が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。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年5月19日付け保医発0519第1号）の記の3

改正後	現行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について            ソバルディ錠400mg            本剤の効能・効果は「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」及び「セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。  <u>（削除）</u></p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について            ソバルディ錠400mg  <u>① 本剤の効能・効果は「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。</u>   <u>② 本剤の包装単位は28錠入りの瓶であることから、処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意すること。</u></p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成27年8月31日付け保医発第0831第1号）の記の4の(1)

改正後	現行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について            (1) ハーボニー配合錠            本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。  <u>（削除）</u></p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について            (1) ハーボニー配合錠  <u>① 本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。</u>  <u>② 本剤の包装単位は28錠入りの瓶であることから、処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意すること。</u></p>