

日医発第 788 号 (保 171)
平成 20 年 10 月 29 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

メトトレキサート注射剤の保険請求上の取扱いについて

メトトレキサート注射剤につきましては、「急性白血病，慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病，絨毛性疾患，CMF療法（乳癌），M-VAC療法（尿路上皮癌）」の効能・効果を有する製剤として，注射用メソトレキセート 5mg（以下「5mg 製剤」という。）及び同 50mg（以下「50mg 製剤」という。）が薬価基準に記載されておりますが，今般，製造販売業者であるワイス株式会社から厚生労働省当局に対し，製造工程における異物混入のため，5mg 製剤の供給が一時的に停止となる旨報告がありました。

なお，ワイス株式会社の説明によりますと，すでに供給済みの「5mg 製剤」並びに「50mg 製剤」につきましては，出荷前検査において合格したものであり，安全と判断しているとのことであります。（添付資料 1. 中の（参考）ワイス株式会社の情報提供文書を参照）

ワイス株式会社としましては，5mg 製剤の供給を再開するまでの間の対応策として，5mg 製剤に代えて 50mg 製剤を供給するとしているところであり，これを踏まえ，平成 20 年 10 月 23 日保医発第 1023001 号厚生労働省保険局医療課長通知により，従来から 5mg 製剤を使用してきた保険医療機関において，5mg 製剤の代替として購入した 50mg 製剤を使用した場合の保険請求上の取扱いについて，当分の間，下記のとおりとすることが示されましたので，ご連絡申し上げます。

なお，今般の取扱いは，5mg 製剤の代替として 50mg 製剤を使用することにより，従来からの患者負担が増加することのないようにする趣旨で行うものであります。

一方，5mg 製剤の代替として 50mg 製剤を保険医療機関に納入する価格につきましても，医療機関の負担が増えることのないよう適切に取り扱うこと，及び今般の 5mg 製剤の一時供給停止に係る状況及びその対応方について各医療機関に対し十分説明を行うことにつき，本会としてワイス株式会社に確認済みでありますことを申し添えます。

記

従来から 5 mg 製剤を使用してきた保険医療機関において、5 mg 製剤の代替として 50mg 製剤を使用した場合には、以下の例のとおり、通常の使用用量に従い又は当該患者の体重或いは体表面積から計算される投与量に対し、当該保険医療機関において従来使用してきたメトトレキサート注射剤の組み合わせにより投与したものとして、保険請求を行うこと。

なお、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、50mg 製剤を代替使用した旨記載すること。

(例 1)

メトトレキサート注射剤の投与量が 10mg の患者（白血病における成人の用量がこれに該当）に対して、5 mg 製剤を 2 瓶ずつ使用していた保険医療機関においては、今般の 5 mg 製剤の供給の一時停止により 50mg 製剤を 1 瓶使用したとしても、5 mg 製剤 2 瓶を使用したものとして、保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、50mg 製剤を代替使用した旨記載する。

(例 2)

メトトレキサート注射剤の投与量が 60mg の患者（乳癌における CMF 療法で体表面積 1.5 m^2 (40 mg/m^2) の患者の投与量がこれに該当）に対して、50mg 製剤 1 瓶と 5 mg 製剤 2 瓶を使用していた保険医療機関においては、今般の 5 mg 製剤の供給の一時停止により 50mg 製剤を 2 瓶使用したとしても、50mg 製剤 1 瓶と 5 mg 製剤 2 瓶を使用したものとして、それぞれの薬価基準により保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、50mg 製剤を代替使用した旨記載する。

(添付資料)

1. メトトレキサート注射剤の保険請求上の取扱いについて

(平 20. 10. 23 保医発第 1023001 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

※上記通知中に「(参考) ワイス株式会社の情報提供文書」を含む。

(参考資料)

1. 過剰投与防止に関するお願い

(平 20. 10 ワイス株式会社)



保医発第1023001号
平成20年10月23日

地方厚生（支）局長 }
都道府県民生主管部（局） } 殿
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 }

厚生労働省保険局医療課長

メトトレキサート注射剤の保険請求上の取扱いについて

メトトレキサート注射剤については、「急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患、CMF療法（乳癌）、M-VAC療法（尿路上皮癌）」の効能・効果を有する製剤として注射用メトトレキサート5mg（以下「5mg製剤」という。）及び同50mg（以下「50mg製剤」という。）が薬価基準に収載されているところであるが、今般、製造販売業者であるワイス株式会社から、製造工程における異物混入のため、5mg製剤の供給が一時的に停止となる旨報告があった。

当該製造販売業者は、5mg製剤の供給を再開するまでの間、5mg製剤に代えて50mg製剤を供給するとしていることを踏まえ、従来から5mg製剤を使用してきた保険医療機関において、5mg製剤の代替として50mg製剤を使用した場合の保険請求上の取扱いについては、当分の間、下記のとおりとするので、関係者に対し周知徹底方をお願いします。

なお、今般の取扱いは、5mg製剤の代替として50mg製剤を使用することにより、従来からの患者負担が増加することのないようにする趣旨で行うものであることに留意されたい。

記

- 1 従来から5mg製剤を使用してきた保険医療機関において、5mg製剤の代替として50mg製剤を使用した場合には、以下の例のとおり、通常の用法用量に従い又は当該患者の体重或いは体表面積から計算される投与量に対し、当該保険医療機関において従来使用してきたメトトレキサート注射剤の組み合わせにより投与したものとして、保険請求を行うこと。

なお、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、50mg製剤を代替使用した旨記載すること。

(例1)

メトトレキサート注射剤の投与量が10mgの患者（白血病における成人の用量がこれに該当）に対して、5mg製剤を2瓶ずつ使用していた保険医療機関においては、今般の5mg製剤の供給の一時停止により50mg製剤を1瓶使用したとしても、5mg製剤2瓶を使用したものとして、保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、50mg製剤を代替使用した旨記載する。

(例2)

メトトレキサート注射剤の投与量が60mgの患者（乳癌におけるCMF療法で体表面積 1.5m^2 （ $40\text{mg}/\text{m}^2$ ）の患者の投与量がこれに該当）に対して、50mg製剤1瓶と5mg製剤2瓶を使用していた保険医療機関においては、今般の5mg製剤の供給の一時停止により50mg製剤を2瓶使用したとしても、50mg製剤1瓶と5mg製剤2瓶を使用したものとして、それぞれの薬価基準により保険請求を行う。また、その際、診療報酬明細書の摘要欄に、50mg製剤を代替使用した旨記載する。

2008年10月

ワイス株式会社
東京都品川区大崎1-2-2

「注射用メソトレキセート[®]5mg」の一時供給停止に関するご連絡とお詫び

謹啓 時下、先生におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別なるご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、「注射用メソトレキセート 5mg」につきましては、今般行いました出荷前検査にて、バイアル内部に薄い黒色の付着物（炭化物）が確認されました。この付着が認められたバイアルを取り除いてしまうには、かなりの時間がかかると判断しております。さらに、他のロットで連続してゴム栓への毛髪が付着が認められたことから、本製品につきましては、当面の間、供給を停止させて頂くことといたしました。

医療関係者の皆様には、度重なるご迷惑をおかけすることとなりましたことを心よりお詫び申し上げます。

このような状況から、甚だ勝手なお願いではございますが、現在「注射用メソトレキセート 5mg」をご使用中の患者様には、本製剤と同様の効能・効果、用法・用量を取得しております「注射用メソトレキセート 50mg」による治療継続をお願い申し上げます。

現時点では「注射用メソトレキセート 5mg」の供給の再開は、2008年12月末を目指しておりますが、供給再開時期が確定しました時点で改めてご案内を申し上げます。誠に恐縮には存じますが、今暫くのご猶予を賜りますよう心よりお願い申し上げます。

なお、既に供給しております「注射用メソトレキセート 5mg」のほか、「同 50mg」及び「同 200mg」につきましても、出荷前検査において合格したものであり、安全と判断いたしております。

本件に関してのご質問は、弊社 くすりの情報室（03-5759-8720）までお問い合わせください。

謹白

過量投与防止に関するお願い

謹啓 時下、ますますご清祥の事とお慶び申し上げます。

平素は、格別なるご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご案内の通り弊社「注射用メソトレキセート[®]5mg」の一時供給停止に伴い、「注射用メソトレキセート[®]50mg」による治療への変更をお願いしております。

規格が変更になりましても、注射用メソトレキセートにおきましては、添付文書に記載されております用法・用量に則った投与量での投与をお願い申し上げます。

医療過誤防止の観点から、規格変更に伴う過量投与とならないよう十分ご注意ください。また、重ねてお願い申し上げます。

謹白

・ 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メソトレキセートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。

幼児 1.25～2.5mg、小児 2.5～5mg、成人 5～10mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1回の注射量を体重1kg当たり0.2～0.4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

・ 絨毛性疾患

1クールを5日間とし、メソトレキセートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。

休業 期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休業する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・ CMF療法 乳癌

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65mg/m²を14日間連日経口投与、メソトレキセートを1日量として40mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休業する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・ M-VAC療法 尿路上皮癌

標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメソトレキセート30mg/m²、治療2、15及び22日目にピンプラスチン硫酸塩3mg/m²、治療2日目にドキシソルピシン塩酸塩30mg（力価）/m²及びシスプラチン70mg/m²を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休業する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

なお、本件に関してのご質問は、ワイスクすりの情報室（03-5759-8720）までお問い合わせください。