

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
原中勝征

抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」、抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」及びフォルテオ皮下注キット600 $\mu$ gの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

平成23年5月20日付け保医発0520第1号 厚生労働省保険局医療課長通知により、抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」、抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」及びフォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g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、平成23年5月20日付けで各製剤の薬事法上の効能・効果や用法・用量等が変更されたことに伴うものであり、保険適用上の取扱いに関する留意事項の具体的な改正内容については、下記のとおりであります。

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、日本医師会雑誌8月号及び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」に掲載を予定しております。

## 記

- 1 抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」及び抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」の効能・効果等の変更に伴う、保険適用上の取扱いに関する留意事項について

本製剤の効能・効果は、「D（Rho）因子による感作を抑制する」とされているが、羊水穿刺（羊水過多症の場合を除く。）等の従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合については、保険給付の対象とならないので、使用に当たっては十分留意すること。

（参考）

※抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」及び抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」については、平成23年5月20日付けで当該製剤の効能・効果が以下のように変更されておりますが、その経緯等については、平成23年5

月20日付け0520第2号（平成23年6月10日付け日医発第206号（保69））をご参照ください。

<変更後の効能・効果>

D（Rho）陰性で以前にD（Rho）因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D（Rho）因子による感作を抑制する。

- ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）及び腹部打撲後等のD（Rho）感作の可能性がある場合
- ・妊娠28週前後

2 フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ gの効能・効果等の変更に伴う、保険適用上の取扱いに関する留意事項について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年9月17日保医発0917第1号）の記の2の(5)③を次のように改める。

- ③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は24ヵ月間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が24ヵ月を超えないこと。また、24ヵ月の投与終了後、再度24ヵ月の投与を繰り返さないこと。」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)

※フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ gについては、5月20日付けで用法・用量が以下のように変更されております。

<変更後の用法・用量>

通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）として20 $\mu$ gを皮下に注射する。なお、本剤の投与は~~18ヵ月~~24ヵ月間までとすること。

(添付資料)

1. 抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチヤク」、抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」及びフォルテオ皮下注キット600 $\mu$ gの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について（通知中に新旧対照表を含む。）  
(平23. 5. 20 保医発0520第1号 厚生労働省保険局医療課長通知)



保医発0520第1号  
平成23年5月20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

抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」、抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」及びフォルテオ皮下注キット600 $\mu$ gの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」及び抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」については、平成23年5月20日付けで各製剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴う保険適用上の取扱いに係る留意事項は下記のとおりですので、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。

また、フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g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22年9月17日保医発0917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が、平成23年5月20日付けで本製剤の薬事法上の用法・用量等が変更されたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正し、平成23年5月20日から適用することとしますので、その取扱いに遺漏のないよう、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 抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」及び抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」に係る留意事項について  
本製剤の効能・効果は、「D (Rho) 因子による感作を抑制する」とされているが、羊水穿刺（羊水過多症の場合を除く。）等の従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合については、保険給付の対象とならないので、使用に当たっては十分留意すること。
- 2 フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ gに係る留意事項通知の一部改正について  
「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年9月17日保医発0917第1号）の記の2の(5)③を次のように改める。
  - ③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は24ヵ月間までとすること」とされ、これ

に関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が24ヵ月を超えないこと。また、24ヵ月の投与終了後、再度24ヵ月の投与を繰り返さないこと。」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：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22年9月17日保医発0917第1号）記2の（5）③

改正後	現 行
<p>2 (5) フォルテオ皮下注キット600<math>\mu</math>g</p> <p>③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は<u>24ヵ月</u>間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が<u>24ヵ月</u>を超えないこと。また、<u>24ヵ月</u>の投与終了後、再度<u>24ヵ月</u>の投与を繰り返さないこと。」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。</p>	<p>2 (5) フォルテオ皮下注キット600<math>\mu</math>g</p> <p>③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は<u>18ヵ月</u>間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が<u>18ヵ月</u>を超えないこと。また、<u>18ヵ月</u>の投与終了後、再度<u>18ヵ月</u>の投与を繰り返さないこと。」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。</p>