

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
<p>II 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>4 リツキシサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキシサン注 10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、<u>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</u>対して十分な経験を<u>持つ医師のみ投与すること</u>、<u>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</u>。</p> <p>② 本剤投与の適応となる<u>造血器腫瘍の診断は、病理診断に</u>十分な経験を<u>持つ医師により行うこと</u>。</p> <p>(2) 診療報酬請求上の取扱い</p> <p>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。</p>	<p>II 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>4 リツキシサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキシサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において<u>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</u>持つ医師のもとで、<u>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</u>。</p> <p>② 本剤投与の適応となる<u>造血器腫瘍の診断は、病理診断に</u>十分な経験を<u>持つ医師により行うこと</u>。</p> <p>(2) 診療報酬請求上の取扱い</p> <p>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。</p>