

日医発第724号（保137）  
平成26年10月9日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横倉義武

アリセプト錠3mg等の薬事法上の効能・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9月19日付け保医発0919第1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）

アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー10mg及び同ドライシロップ1%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26.9.19 保医発0919第1号 厚生労働省保険局医療課長）

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）

アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー10mg及び同ドライシロップ1%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

アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg及び同D錠10mgについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成19年12月21日付け保医発第1221001号）、アリセプト内服ゼリー3mg、同5mg及び同10mgについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成21年11月13日付け保医発1113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26年9月19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、標記医薬品に係る留意事項を下記のとおりとし、同通知を改正するので、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 アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー10mg及び同ドライシロップ1%に係る留意事項について
  - (1) 本製剤をアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること」とされていることから、アルツハイマー型認知症と診断された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。
  - (2) 本製剤をレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断

された患者にのみ使用すること」とされていることから、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。

## 2 関係通知の一部改正について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成19年12月21日付け保医発第1221001号）の記の2を次のように改める。

### 2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

イミグランキット皮下注3mg

本剤の使用上の注意に、片頭痛又は群発頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成21年11月13日付け保医発第1113第1号）の記の2の(2)を削り、(3)を(2)とし、(4)から(9)を1ずつ繰り上げる。

(参考：新旧対照表)

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成19年12月21日付け保医発第1221001号）の記の2

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 削除</p> <p>イミグランキット皮下注3mg 本剤の使用上の注意に、片頭痛又は群発頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) <u>アリセプト錠10mg、同D錠10mg</u></p> <p>① <u>本剤の効能・効果は、「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であること。</u></p> <p>② <u>既記載のアリセプト錠3mg、同D錠3mg、同錠5mg、同D錠5mgについても①と同様の取扱いであること。</u></p> <p>③ <u>既記載のアリセプト錠3mg、同D錠3mg、同錠5mg、同D錠5mgについては、「薬価基準の一部改正について」（平成11年11月19日保険発第156号）及び「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」（平成16年6月25日保医発第0625001号）において、保険診療上の留意事項を通知しているところであるが、今般、同通知の一部を次のように改正する。</u></p> <p>ア <u>平成11年11月19日付保険発第156号中、Ⅱの2を削り、3を2とし、4を3とする。</u></p> <p>イ <u>平成16年6月25日付保医発第0625001号中、2の(1)を削り、(2)を(1)とし、(3)を(2)とする。</u></p> <p>(2) <u>イミグランキット皮下注3mg</u> 本剤の使用上の注意に、片頭痛又は群発頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。</p>

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成21年11月13日付け保医発第1113第1号）の記の2

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) (略)</p> <p>削除</p> <p>(2)～(8) (略)</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>アリセプト内服ゼリー3mg、アリセプト内服ゼリー5mg、アリセプト内服ゼリー10mg</u> 本剤の効能・効果は、「アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であること。</p> <p>(3)～(9) (略)</p>