



保医発第0924001号
平成20年9月24日

地方社会保険事務局長
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

ヘプセラ錠10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

ヘプセラ錠10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16年12月8日保医発第1208001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すが、今般、同製剤の薬事法上の効能・効果等が変更されたことに伴い、同通知の一部を下記のとおり改正しますので、関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成16年12月8日保医発第1208001号)の2の(1)の①を次のように改める。

- ① 本製剤の効能・効果は、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」であること。

改正前	改正後（下線部が改正部分）
(1) ヘプセラ錠 10 ① 本製剤の効能・効果は、「ラミブジン投与中に B 型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善 B 型肝炎肝炎及び B 型肝炎硬変」であること。 ② 本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので、使用に当たっては十分留意すること。 ア 本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも 4 ヶ月間は原則として 2 週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。 イ 本剤は、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること。	(1) ヘプセラ錠 10 ① 本製剤の効能・効果は、「<u>B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型肝炎疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制</u>」であること。 ② 本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので、使用に当たっては十分留意すること。 ア 本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。そのため、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも 4 ヶ月間は原則として 2 週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。 イ 本剤は、投与中止により肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化を起こすことがある。本内容を患者に説明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること。

② アは、添付文書の「警告」に記載あり。

イは、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」に記載あり。