



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）
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

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お願いする。

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る所存でございます。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