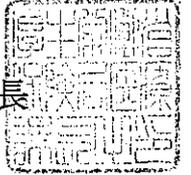


保医発第0717003号  
平成15年7月17日

日本病院会長 殿

厚生労働省保険局医療課長



パリエット錠10mg、同20mg及びレミケード点滴静注用100の取扱いについて

標記について、本日付けで別添のとおり各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)長及び都道府県老人医療主管部(局)老人医療主管課(部)長あて通知したのでお知らせします。



保医発第0717001号  
平成15年7月17日

地方社会保険事務局長 殿  
都道府県民生主管部(局)  
国民健康保険主管課(部)長 殿  
都道府県老人医療主管部(局)  
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

パリエット錠10mg、同20mg及びレミケード点滴静注用100の取扱いについて

標記については、それぞれ平成9年12月12日付保険発第153号及び平成14年4月26日付保医発第0426002号により取り扱ってきたところであるが、今般、パリエット錠10mgについては「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」における用法・用量、レミケード点滴静注用100については効能・効果「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」等が、平成15年7月17日付で薬事法に基づき追加承認されたことに伴い、下記のとおり取扱うこととするので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する。

## 記

### 1 パリエット錠10mg

- (1) 本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く）」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること。
- (2) 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用にあたっては十分留意すること。

## 2 パリエット錠20mg

- (1) 本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること。
- (2) 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用にあたっては十分留意すること。

## 3 レミケード点滴静注用100

### (1) 関節リウマチの治療

- ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬(メトトレキサート製剤を含む)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与を行うこと。」と記載されていることから、このような場合に限り投与できるものであること。
- ② 本製剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用い、初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこととされていること、また、使用上の注意において「メトトレキサート製剤に本剤を上乗せすることのリスク・ベネフィットを判断した上で使用すること。」と記載されていることから、使用にあたっては十分留意すること。

### (2) クロウン病の治療

- ① 本製剤の使用上の注意において、「栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤等)等の適切な治療を行っても、疾病に起因する明らかな臨床症状が残る場合に本剤の投与を行うこと。」と記載されていることから、このような場合に限り投与できるものであること。
- ② 本製剤は、中等度から重度の活動期にある患者には点滴静注を1回行い、外瘻を有する患者には点滴静注を3回(初回、2週後、6週後)行うこととされていること、また、本剤の効果は投与終了2週後には発現し、数週間にわたって効果が維持されることが確認されているので、治療後少なくとも2週間の経過観察を行うこととされていることから、使用にあたっては十分留意すること。