

平成17年5月19日

会 員 各 位

社団法人 日本病院薬剤師会  
会 長 全 田 浩  
学術第4小委員会  
委員長 後藤 伸之

### イベルメクチン内服剤の疥癬治療への使用について

これまで、疥癬治療薬は市販品がないため医療機関の薬剤部門で $\gamma$ -BHCを主原料に院内製剤として軟膏を調製しておりました。

今般、萬有製薬は駆虫剤イベルメクチン（商品名 ストロメクトール錠 3mg）の効能効果に疥癬を追加した「効能又は効果」の変更に関する申請を、本年の3月14日に厚生労働大臣に行い、正式に受理されております。

イベルメクチンの疥癬に対する効能効果の追加申請によって、申請が受理されてから承認されるまでの期間（2年間限度）は、「特定療養費制度」といって薬剤費が患者さんの負担で、その他の医療費は保険診療で負担するという制度を利用して、疥癬の治療に使用することが可能となりました。

特定療養費制度を利用して、イベルメクチン（商品名 ストロメクトール錠 3mg）を用いた疥癬治療を行うには、各医療機関がそれぞれの都道府県社会保険事務局に必要な書類を添付して届けなければなりません。

また、疥癬を適応疾患とするイベルメクチンの使用については、期待される効能・効果、安全性・副作用・支払費用など、患者さんに対する十分なインフォームド・コンセントが必要とされており、インフォームド・コンセントについては、文書による説明と同意の取得が望ましいとされております。参考例として社会保険事務局へ提出する別紙様式11と説明文書、同意書を添付します。

なお、社会保険事務局の届出に記載する内容及びイベルメクチンの取扱いについては、萬有製薬サービスセンターまたは、担当MRにお問い合わせ下さい。

【萬有製薬サービスセンター】（フリーダイヤル）

0120-024-961、 0120-024-962

受付時間：月曜-金曜 9時-18時（祝日、会社休日を除く）

(別紙様式11)

## 記載例

### 薬価基準に掲載されている医薬品の薬事法に基づく承認に係る 用法等と異なる用法等に係る投与の実施(変更)報告書

上記について報告します。

平成 年 月 日

保険医療機関・  
保険薬局の  
所在地及び名称  
開設者名

〇〇社会保険事務局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

成分名	販売名	効能・効果	用法・用量	患者からの徴収額														
イベルメク チン	ストロメクトー ル錠3mg	疥 癬	<p>通常、イベルメクチンとして 体重1kg当たり約200<math>\mu</math>gを 1回経口投与する。下記の表 に患者体重毎の1回当たりの 投与量を示した。本剤は水 とともに服用する。</p> <p>なお、新たな皮膚症状が認め られる場合又は検鏡により 感染が認められる場合は、再 投与を考慮すること。</p> <p>患者体重毎の1回当たりの投与量</p> <table border="1"><thead><tr><th>体重(kg)</th><th>3mg錠数</th></tr></thead><tbody><tr><td>15~24</td><td>1錠</td></tr><tr><td>25~35</td><td>2錠</td></tr><tr><td>36~50</td><td>3錠</td></tr><tr><td>51~65</td><td>4錠</td></tr><tr><td>66~79</td><td>5錠</td></tr><tr><td><math>\geq 80</math></td><td>約200<math>\mu</math>g/kg</td></tr></tbody></table>	体重(kg)	3mg錠数	15~24	1錠	25~35	2錠	36~50	3錠	51~65	4錠	66~79	5錠	$\geq 80$	約200 $\mu$ g/kg	1錠〇〇円
体重(kg)	3mg錠数																	
15~24	1錠																	
25~35	2錠																	
36~50	3錠																	
51~65	4錠																	
66~79	5錠																	
$\geq 80$	約200 $\mu$ g/kg																	

注 「効能・効果」の欄及び「用法・用量」の欄には、薬事法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果を記載すること。

(案)

同意書

〇〇〇〇病院

院長 \_\_\_\_\_ 殿

私はストロメクトールによる疥癬の治療、副作用、費用負担について十分な説明を受け、理解致しましたので、ストロメクトールの治療を受けることに同意致します。

平成 年 月 日

患者様ご本人署名： \_\_\_\_\_

(ご本人様の署名がある場合は以下不要)

患者様代理人署名： \_\_\_\_\_

(患者様との続柄： )

## (案)

患者様(ご家族様)

### ストロメクトールの疥癬への使用について

ストロメクトールは現在疥癬への適応追加申請中の薬剤であるため、患者様への使用は「特定療養費制度」\*の適用となり同意が必要となります。以下の説明をよくお読みになり、この薬を理解された上で、治療を受けることに同意される場合は同意書にご署名をお願い致します。

〇〇〇〇病院 院長

#### 【疥癬とは】

疥癬は、ヒゼンダニという目に見えないほど小さなダニが皮膚に寄生しておこる、かゆみの激しい皮膚病です。

#### 【ストロメクトールとは】

ストロメクトール（一般名：イベルメクチン）は、駆虫剤という薬剤に分類され、ヒゼンダニや腸管糞線虫など、ヒトに寄生する動物に対して有効な医薬品です。（現在イベルメクチンは寄生虫駆除剤として、アメリカ、南アメリカ、メキシコなど、30ヶ国以上で600万人以上の人の治療に使用されています。）

#### 【予想される効果】

この薬は、1回ないし2回服用するのみで駆虫効果のあるお薬です。服用すれば患者様の皮疹やそう痒感などの病気に関連した症状に対して有効であるという報告があります。

#### 【可能性のある副作用】

重大な副作用として、まれですが皮膚や目や口の中がただれることがあります（頻度不明）。その他、ときに悪心、嘔吐、肝機能障害、白血球減少、リンパ球増加、単球減少及び血尿などが発生することがあります。また、副作用は、人により程度が異なることもありますし、説明した以外の副作用が発現する可能性もありますので、服用後に何か気になる症状が見られましたら、すぐに、担当医師、薬剤師に申し出て下さい。詳しい症状をお聞きし、直ちに適切な処置を行います。

**【他の疥癬治療方法の有無およびその内容】**

疥癬の治療法には、ストロメクトールを用いる飲み薬による治療法の他に、塗り薬による治療がありますが、現在保険適用となっている薬剤はイオウ剤のみで、有効性には疑問があります。その他、保険適用外ではオイラックス軟膏がありますが、全身に連日塗布する必要があり、有効性、有用性はストロメクトールより劣ります。どの治療法が適当かは、個々の患者様の条件によっても異なりますので、詳細については、担当医師にご相談ください。

**【ストロメクトールの使用についての同意】**

ストロメクトールによる治療を受けられるかどうかは患者様（ご家族様）の自由意志によってご判断ください。また、いずれの場合も患者様（ご家族様）の治療には最善を尽くします。

**【患者様の守るべき事項】**

治療の間は、担当医師の指示に従ってください。また、この薬の服用後でも、何かわからないことやもっと知りたいこと、心配なことがありましたら遠慮なく担当医師、薬剤師にご相談ください。

**【その他人権保護に関し必要な事項】**

この薬がより適正に使用され、よりよい治療が行われるために、患者様の診療記録を発売元の企業あるいは厚生労働省へ提出したり、医学雑誌に発表することがあります。しかし、いずれの場合でも患者様が特定されることはなく、プライバシーは守られます。

**【治療にかかわる費用について】 \*「特定療養費制度」の適用**

この薬を疥癬の治療にご使用になられる場合、この薬以外の治療費は保険給付が適用されますが、この薬の費用は患者様から徴収させていただきます。(1錠=〇〇円)