

日医発第939号（保179）
平成22年12月28日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原中勝征

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

医薬品は、原則として薬事承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されておりますが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが8月25日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されたことについては、平成22年9月15日付け日医発第573号（保113）にてご連絡申し上げたところでございます。

今般、平成22年11月24日に開催された薬食審第一部会および11月29日に開催された同第二部会において、添付資料1の別添2に示される2成分6品目および添付資料2の別添2に示される2成分7品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となりました。

これを受け、添付資料1の別添1に示される2成分6品目については11月24日から、また添付資料2の別添1に示される2成分7品目については11月29日から、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用が可能となっております。

なお、添付資料2に示されるリファンピシン及びエタンブトール塩酸塩の「非結核性抗酸菌症」への適応外使用については、「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて（平成19年9月21日付保医発第0921001号及び平成21年9月15日付保医発0915第1号）」

（それぞれ平成19年9月28日付日医発第609号及び平成21年9月29日付日医発第601号にてご連絡済み）でも示されておりますが、今後の使用に際しての具体的な用法・用量等については、今回示された事前評価結果に基づき使用することとされております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知頂きますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

また、添付資料1の別添2および添付資料2の別添2につきましては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長からも周知方の依頼がありましたことを申し添えます。

(添付資料)

1. 公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

(平22. 11. 24 保医発1124第1号 厚生労働省保険局医療課長通知)

※上記通知中に(別添2)として「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(平22. 11. 24 薬食審査発1124第7号・薬食安発1124第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知)を含む。

2. 公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

(平22. 11. 29 保医発1129第2号 厚生労働省保険局医療課長通知)

※上記通知中に(別添2)として「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(平22. 11. 29 薬食審査発1129第5号・薬食安発1129第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知)を含む。



保医発1124第1号
平成22年11月24日

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

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本年11月24日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添1の2成分6品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：平成22年11月24日付け薬食審査発1124第7号・薬食安発1124第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分6品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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。

1. 一般名：メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
販売名：ソル・メドロール静注用 40mg、同 125mg、同 500mg、同 1000mg
会社名：ファイザー株式会社
追加される予定の効能・効果：ネフローゼ症候群
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾン等）による適切な治療を行っても効果が不十分な場合に、本剤の投与を行うこと。
追加される予定の用法・用量：
・通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
・通常、小児にはメチルプレドニゾンとして1日 30mg/kg（最大 1g）を緩徐に静注又は点滴静注する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン^(注)等の最新の情報を参考に行うこと。
(注) 主要文献：「小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン 1.0 版」(平成 17 年 5 月 31 日 日本小児腎臓病学会学術委員会小委員会小児ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン作成委員会作成)

2. 一般名：リユープロレリン酢酸塩
販売名：リユープリン注射用 1.88、同注射用 3.75
会社名：武田薬品工業株式会社
対象の効能・効果：中枢性思春期早発症
変更後の用法・用量：
通常、4週に1回リユープロレリン酢酸塩として 30 μ g/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて 180 μ g/kg まで増量できる。

(別添2)

薬食審査発 1124 第 7 号
薬食安発 1124 第 1 号
平成 22 年 1 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて通知したところですが、平成 22 年 1 月 24 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

1. 一般名：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：ソル・メドロール静注用 40mg、同 125mg、同 500mg、同 1000mg
会社名：ファイザー株式会社
追加される予定の効能・効果：ネフローゼ症候群
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾン等）による適切な治療を行っても効果が不十分な場合に、本剤の投与を行うこと。
追加される予定の用法・用量：
 - ・通常、成人にはメチルプレドニゾンとして 1 日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
 - ・通常、小児にはメチルプレドニゾンとして 1 日 30mg/kg（最大 1g）を緩徐に静注又は点滴静注する。追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン^(注)等の最新の情報を参考に行うこと。
(注) 主要文献：「小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン 1.0 版」（平成 17 年 5 月 31 日 日本小児腎臓病学会学術委員会小委員会小児ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン作成委員会作成）

2. 一般名：リュープロレリン酢酸塩
販売名：リュープリン注射用 1.88、同注射用 3.75
会社名：武田薬品工業株式会社
対象の効能・効果：中枢性思春期早発症
変更後の用法・用量：
通常、4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 30 μ g/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて 180 μ g/kg まで増量できる。



保医発1129第2号
平成22年11月29日

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 } 殿
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

厚生労働省保険局医療課長

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本年11月29日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添1の2成分7品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：平成22年11月29日付け薬食審査発1129第5号・薬食安発1129第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分7品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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。

なお、今般、適応外使用に係る公知申請の事前評価が終了した、リファンピシン及びエタンブトール塩酸塩の「非結核性抗酸菌症」への適応外使用については、「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて（平成19年9月21日付保医発第0921001号及び平成21年9月15日付保医発0915第1号）」において、社会保険診療報酬支払基金が審査上認めるとした検討結果を妥当適切なものとして周知徹底したものであるところ、別添1に掲げられた製剤以外のものについても今後の使用における具体的な用法・用量等については、事前評価結果に基づき使用することも併せて、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。

1. 一般名：エタンブトール塩酸塩
販売名：① エサンブトール錠 125mg、同錠 250mg
② エプトール 125mg 錠、同 250mg 錠
会社名：① サンド株式会社
② 科研製薬株式会社
変更後の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症
追加される予定の用法・用量：
＜MAC 症を含む非結核性抗酸菌症＞
通常成人は、エタンブトール塩酸塩として 0.5 ～ 0.75g を 1 日 1 回経口投与する。年齢、体重、症状により適宜増減するが 1 日量として 1g を超えない。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
 - ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の学会の各種ガイドライン^{1)～3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - 1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83 731, (2008)
 - 2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)
 - 3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)

2. 一般名：リファンピシン
販売名：① リファジンカプセル 150mg
② リマクタンカプセル 150mg、リファンピシンカプセル 150mg「サンド」
会社名：① 第一三共株式会社
② サンド株式会社
変更後の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病
追加される予定の用法・用量：
＜MAC 症を含む非結核性抗酸菌症＞
通常、成人には、リファンピシンとして 1 回 450mg (力価) を 1 日 1 回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状、体重により適宜増減するが、1 日最大量は 600mg (力価) を超えない。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
 - ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン^{1)～3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - 1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83, 731 (2008)
 - 2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)
 - 3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)

(別添2)

薬食審査発 1129 第 5 号
薬食安発 1129 第 1 号
平成 22 年 11 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(以下「連名通知」という。)にて通知したところですが、平成 22 年 11 月 29 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

1. 一般名：エタンブトール塩酸塩
販売名：①エサンブトール錠 125mg、同錠 250mg
②エプトール 125mg 錠、同 250mg 錠
会社名：①サンド株式会社
②科研製薬株式会社
変更後の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症
追加される予定の用法・用量：
＜MAC 症を含む非結核性抗酸菌症＞
通常成人は、エタンブトール塩酸塩として 0.5～0.75g を 1 日 1 回経口投与する。年齢、体重、症状により適宜増減するが 1 日量として 1g を超えない。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
 - ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の学会の各種ガイドライン^{1)~3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - 1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83 731, (2008)
 - 2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)
 - 3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)
2. 一般名：リファンピシン
販売名：①リファジンカプセル 150mg
②リマクタンカプセル 150mg、リファンピシンカプセル 150mg 「サンド」
会社名：①第一三共株式会社
②サンド株式会社

変更後の効能・効果：

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウム
コンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病

追加される予定の用法・用量：

<MAC 症を含む非結核性抗酸菌症>

通常、成人には、リファンピシンとして1回450mg（力価）
を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与
とし、年齢、症状、体重により適宜増減するが、1日最大量は
600mg（力価）を超えない。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン^{1)~3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83, 731 (2008)

2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)

3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)