

日医発第1112号（保228）  
平成23年3月9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、薬事法に基づく承認事項の  
一部変更承認がなされ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平成22年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ところです。

これを受け、平成22年8月26日及び30日に開催された薬食審医薬品第一部会及び同第二部会では、下記5成分10品目の公知申請に係る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が得られ、今後追加が予定される効能・効果及び用法・用量についても、同年8月30日より保険適用が可能とされていたところです。

（平成22年8月30日付け保医発0830第1号（平成22年9月15日付け日医発第573号（保113））にてご連絡済み。）

今般、当該5成分10品目に追加が予定されていた効能・効果及び用法・用量が、平成23年2月23日付けで薬事承認されたことにより、平成22年8月30日付け保医発0830第1号によらず保険適用が可能となりましたので、ご報告申し上げます。

これにより、当該通知（平成22年8月30日付け保医発0830第1号）は平成23年2月23日付けで廃止となり、今後、当該5成分10品目の使用に当たっては、新しい添付文書を参考いただくこととなります。

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よろしくお願い申し上げます。

なお、本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

## 記

1. 一般名：カペシタビン

販売名：ゼローダ錠300

会社名：中外製薬株式会社

追加された効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の胃癌

追加された用法・用量：

治癒切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用でC法を使用する。

C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1. 36m <sup>2</sup> 未満	1, 200mg
1. 36m <sup>2</sup> 以上1. 66m <sup>2</sup> 未満	1, 500mg
1. 66m <sup>2</sup> 以上1. 96m <sup>2</sup> 未満	1, 800mg
1. 96m <sup>2</sup> 以上	2, 100mg

2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩

販売名：ジェムザール注射用200mg、ジェムザール注射用1g

会社名：日本イーライリリー株式会社

追加された効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

3. 一般名：シクロホスファミド水和物

販売名：エンドキサン錠50mg、注射用エンドキサン100mg、注射用エンドキサン500mg

会社名：塩野義製薬株式会社

追加された効能・効果：

治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、多発性筋炎／皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

追加された用法・用量：

- ・注射用エンドキサン100mg、同500mg

成人：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500～1000mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・エンドキサン錠50mg

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

4. 一般名：ノギテカン塩酸塩

販売名：ハイカムチン注射用1.1mg

会社名：日本化薬株式会社

追加された効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

追加された用法・用量：

ノギテカンとして、通常、成人に1日1回、 $1.5\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

5. 一般名：ワルファリンカリウム

販売名：ワーファリン錠0.5mg、ワーファリン錠1mg、ワーファリン錠5mg

会社名：エーザイ株式会社

効能・効果：

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防

追加された用法・用量：

小児における維持投与量（mg/kg/日）の目安として、現在の用法・用量に以下を追記。

12ヵ月未満：0.16mg/kg/日

1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日

（添付資料）

1. 公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

（平23. 2. 23 保医発0223第2号 厚生労働省保険局医療課長通知）