

日医発第 606 号（保 139）
平成 24 年 9 月 25 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義 武

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いるところですが、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。

今般、平成 24 年 8 月 31 日に開催された薬食審第一部会及び 9 月 6 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 3 成分 12 品目及び添付資料 2 の別添 2 に示されている 3 成分 6 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 3 成分 12 品目については 8 月 31 日から、また、添付資料 2 の別添 1 に示される 3 成分 6 品目については 9 月 6 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りました。

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、貴会管下の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、添付資料1の別添2及び添付資料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。

また、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」に掲載を予定しております。

(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 24. 8. 31 保医発 0831 第 4 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 24. 8. 31 薬食審査発 0831 第 18 号・薬食安発 0831 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 24. 9. 6 保医発 0906 第 5 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 24. 9. 6 薬食審査発 0906 第 9 号・薬食安発 0906 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。



(添付資料1)

保医発0831第4号
平成24年8月31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3成分12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24年8月31日付け薬食審査発0831第18号・薬食安発0831第1号)。

これを踏まえ、別添1の3成分12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：アルテプラゼ（遺伝子組換え）
販売名：①グルトパ注 600 万、グルトパ注 1200 万、グルトパ注 2400 万
②アクチバシン注 600 万、アクチバシン注 1200 万、
アクチバシン注 2400 万
会社名：①田辺三菱製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
変更後の効能・効果（予定）：
虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
※ 変更予定は下線部
変更後の用法・用量（予定）：
・虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
通常、成人には体重 kg 当たりアルテプラゼ（遺伝子組換え）として 34.8 万国単位（0.6mg/kg）を静脈内投与する。ただし、投与量の上限は 3,480 万国単位（60mg）までとする。投与は総量の 10%は急速投与（1～2 分間）し、その後残りを 1 時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
[投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。]
※ 変更予定は下線部
変更後の使用上の注意（予定）：
本剤は発症から 4.5 時間以内に投与を開始すること。
[本剤の治療効果は時間と共に低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まるとの報告がある。]
※ 変更予定は下線部
2. 一般名：プロプラノロール塩酸塩
販売名：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg
会社名：アストラゼネカ株式会社
追加される予定の効能・効果：片頭痛発作の発症抑制
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として 1 日 20mg ～ 30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は 60mg まで漸増し、1 日 2 回あるいは 3 回に分割経口投与する。
追加される予定の使用上の注意：
・片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
・片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。
3. 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、ソル・メドロール静注用 125mg、
ソル・メドロール静注用 500mg、ソル・メドロール静注用 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：

多発性硬化症の急性増悪

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ロンとして 1 日 500mg ~ 1000mg 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、本剤の投与回数等について、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：「多発性硬化症治療ガイドライン 2010」（「多発性硬化症
治療ガイドライン」作成委員会編集）

薬食審査発 0831 第 18 号
薬食安発 0831 第 1 号
平成 24 年 8 月 31 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 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。)にて各都道府県衛生主管部(局)長宛て通知したところですが、平成 24 年 8 月 31 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：アルテプラゼ（遺伝子組換え）
販売名：①グルトパ注 600 万、グルトパ注 1200 万、グルトパ注 2400 万
②アクチバシン注 600 万、アクチバシン注 1200 万、
アクチバシン注 2400 万
会社名：①田辺三菱製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
変更後の効能・効果（予定）：
虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
※ 変更予定は下線部
変更後の用法・用量（予定）：
・虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
通常、成人には体重 kg 当たりアルテプラゼ（遺伝子組換え）として 34.8 万国単位 (0.6mg/kg) を静脈内投与する。ただし、投与量の上限は 3,480 万国単位 (60mg) までとする。投与は総量の 10%は急速投与（1～2 分間）し、その後残りを 1 時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
〔投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。〕
※ 変更予定は下線部
変更後の使用上の注意（予定）：
本剤は発症から 4.5 時間以内に投与を開始すること。
〔本剤の治療効果は時間と共に低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まるとの報告がある。〕
※ 変更予定は下線部
2. 一般名：プロプラノロール塩酸塩
販売名：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg
会社名：アストラゼネカ株式会社
追加される予定の効能・効果：片頭痛発作の発症抑制
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として 1 日 20mg ～ 30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は 60mg まで漸増し、1 日 2 回あるいは 3 回に分割経口投与する。
追加される予定の使用上の注意：
・片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
・片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。
3. 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、ソル・メドロール静注用 125mg、
ソル・メドロール静注用 500mg、ソル・メドロール静注用 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：

多発性硬化症の急性増悪

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500mg～1000mg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、本剤の投与回数等について、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：「多発性硬化症治療ガイドライン 2010」（「多発性硬化症
治療ガイドライン」作成委員会編集）



(添付資料2)

保医発0906第5号
平成24年9月6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3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24年9月6日付け薬食審査発0906第9号・薬食安発0906第1号）。

これを踏まえ、別添1の3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：L-アスパラギナーゼ
販売名：ロイナーゼ注用 5000、ロイナーゼ注用 10000
会社名：協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）
悪性リンパ腫
追加される予定の用法・用量：
通常、1日1回体表面積 1m^2 あたり 10,000K.U.を週3回、または1日1回体表面積 1m^2 あたり 25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
筋肉内投与時は、本剤 5,000K.U.あたり日局注射用水又は 5%ブドウ糖液 0.5～1.0mL に溶解する旨
追加される予定の使用上の注意：
 - ・投与部位局所の有害事象が発現する旨
 - ・投与部位や同一部位に繰り返し投与を行うことを避ける等の一般的な筋肉内投与時の注意事項
 - ・過去に抗生物質等により筋肉拘縮症が発現した事例がある旨

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
追加される予定の効能・効果：
再発又は難治性の悪性リンパ腫
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはゲムシタビンとして1回 $1000\text{mg}/\text{m}^2$ を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。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。

3. 一般名：パクリタキセル
販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg
会社名： Bristol・マイヤーズ株式会社
追加される予定の効能・効果：
再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
追加される予定の用法・用量：
再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用で A 法を使用する。

(別添2)

薬食審査発 0906 第 9 号
薬食安発 0906 第 1 号
平成 24 年 9 月 6 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 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。)にて各都道府県衛生主管部(局)長宛て通知したところですが、平成24年9月6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。これに伴い、連名通知を下記のとおり改正します。

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。

記

連名通知の記の第1の(2)を次のように改める。

(2) 検討会議の公知申請への該当性に係る報告書の内容について熟知し、個別の患者の状態に合わせた用法用量の調整等を行った上で適切かつ慎重にされるべきものであること。なお、検討会議の公知申請への該当性に係る報告書については、以下の厚生労働省のホームページに掲載しているため参照されたいこと。

第I回開発要望に係るホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/s0521-5.html>

第II回開発要望に係るホームページ：

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kaihatsuyousei/list120423.html

1. 一般名：L-アスパラギナーゼ
販売名：ロイナーゼ注用 5000、ロイナーゼ注用 10000
会社名：協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）
悪性リンパ腫
追加される予定の用法・用量：
通常、1日1回体表面積 1m^2 あたり 10,000K.U.を週3回、または1日1回体表面積 1m^2 あたり 25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
筋肉内投与時は、本剤 5,000K.U.あたり日局注射用水又は 5%ブドウ糖液 0.5～1.0mL に溶解する旨
追加される予定の使用上の注意：
 - ・投与部位局所の有害事象が発現する旨
 - ・投与部位や同一部位に繰り返し投与を行うことを避ける等の一般的な筋肉内投与時の注意事項
 - ・過去に抗生物質等により筋肉拘縮症が発現した事例がある旨

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
追加される予定の効能・効果：
再発又は難治性の悪性リンパ腫
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはゲムシタビンとして1回 $1000\text{mg}/\text{m}^2$ を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。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。

3. 一般名：パクリタキセル
販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg
会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社
追加される予定の効能・効果：
再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
追加される予定の用法・用量：
再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用で A 法を使用する。

