

日医発第 789 号（保 167）
平成 24 年 11 月 16 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 10 月 26 日に開催された薬食審第一部会において、添付資料の別添 2 に示される 1 成分 3 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、添付資料の別添 1 に示される 1 成分 3 品目については 10 月 26 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. 10. 26 保医発 1026 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 24. 10. 26 薬食審査発 1026 第 10 号・薬食安発 1026 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1026第1号
平成24年10月26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1成分3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10月26日付け薬食審査発1026第10号・薬食安発1026第1号）。

これを踏まえ、別添1の1成分3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：硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

販売名：静注用マグネゾール 20mL、マグセント注 100mL、マグセント注シリンジ 40 mL

会社名：東亜薬品工業株式会社

追加される予定の効能・効果：

重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療

追加される予定の用法・用量：

初回量として、40mL（硫酸マグネシウム水和物として 4g）を 20 分以上かけて静脈内投与した後、毎時 10 mL (1g) より持続静脈内投与を行う。症状に応じて毎時 5mL (0.5g) ずつ増量し、最大投与量は毎時 20 mL (2g) までとする。本剤は初回量投与の場合を除いて、持続注入ポンプを用いて投与すること。

追加される予定の注意喚起（静注用マグネゾール 20mL にのみ追加予定）：

【警告】

- ・本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

- ・本剤の投与は 48 時間を原則とし、継続して投与する場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限って投与することとし、漫然とした投与は行わないこと。
- ・本剤の投与中は、血中マグネシウム濃度をモニターしながら、副作用に注意して使用すること。
- ・本剤の投与中は、マグネシウム中毒を防止するため慎重な観察を行うこと。
 - ・投与前及び増量時の膝蓋腱反射の検査、呼吸数の変動の確認、尿量の測定

【慎重投与】

- ・貧血症の患者〔貧血症を助長するおそれがある〕

【重要な基本的注意】

- ・本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。
- ・投与中血糖値が一過性に上昇することがあるので注意すること。

(別添2)

薬食審査発 1026 第 10 号
薬食安発 1026 第 1 号
平成 24 年 10 月 26 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 10 月 26 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：硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

販売名：静注用マグネゾール 20mL、マグセント注 100mL、マグセント注シリンジ 40 mL

会社名：東亜薬品工業株式会社

追加される予定の効能・効果：

重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療

追加される予定の用法・用量：

初回量として、40mL（硫酸マグネシウム水和物として 4g）を 20 分以上かけて静脈内投与した後、毎時 10 mL（1g）より持続静脈内投与を行う。症状に応じて毎時 5mL（0.5g）ずつ増量し、最大投与量は毎時 20 mL（2g）までとする。本剤は初回量投与の場合を除いて、持続注入ポンプを用いて投与すること。

追加される予定の注意喚起（静注用マグネゾール 20mL にのみ追加予定）：

【警告】

- ・本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

- ・本剤の投与は 48 時間を原則とし、継続して投与する場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限って投与することとし、漫然とした投与は行わないこと。
- ・本剤の投与中は、血中マグネシウム濃度をモニターしながら、副作用に注意して使用すること。
- ・本剤の投与中は、マグネシウム中毒を防止するため慎重な観察を行うこと。
 - ・投与前及び増量時の膝蓋腱反射の検査、呼吸数の変動の確認、尿量の測定

【慎重投与】

- ・貧血症の患者〔貧血症を助長するおそれがある〕

【重要な基本的注意】

- ・本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。
- ・投与中血糖値が一過性に上昇することがあるので注意すること。

