

日医発第 17 号（保 6）
平成 25 年 4 月 3 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、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、添付資料に示されている 8 成分 20 品目については、追加が予定された用法・用量についても既に保険適用されていたところです。（平成 24 年 9 月 25 日付け日医発第 606 号、11 月 7 日付け日医発第 770 号及び 11 月 16 日付け日医発第 789 号にてご連絡。）

今般、当該品目について追加が予定されていた用法・用量が、平成 25 年 3 月 25 日付けで薬事承認されたため、上記取扱いによらず保険適用が可能となりました。これにより、当該品目の今後の使用に当たっては、新しい添付文書をご参照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。

（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 25. 3. 25 保医発 0325 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知）

保医発0325第1号
平成25年3月25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
（公印省略）

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

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、公知申請を行っても
差し支えないとの結論が得られた別添の医薬品については、結論が得られた日から当該
品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところ
（平成24年8月31日付け保医発0831第4号、平成24年10月26日付け保医発1026第1号及
び平成24年10月31日付け保医発1031第1号厚生労働省保険局医療課長通知「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、別添の品目において薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基
づき、追加が予定された効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたため、課
長通知によらず保険適用が可能となったことから、課長通知の内容のうち別添に掲げら
れた品目については本日をもって削除することとし、平成24年8月31日付け保医発0831
第4号及び平成24年10月26日付け保医発1026第1号厚生労働省保険局医療課長通知は廃
止することとするので、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
願いします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

(別添)

1. 平成24年8月31日付け保医発0831第4号「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」
 - 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

2. 平成24年10月26日付け保医発1026第1号「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」
 - 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40mL
 - 会社名：東亜薬品工業株式会社

3. 平成24年10月31日付け保医発1031第1号「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」
 - (1) 一般名：シクロスポリン
 - 販売名：ネオーラル10mgカプセル、ネオーラル25mgカプセル、ネオーラル50mgカプセル、ネオーラル内用液10%
 - 会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

 - (2) 一般名：シクロホスファミド水和物
 - 販売名：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

 - (3) 一般名：ビンクリスチン硫酸塩
 - 販売名：オンコビン注射用1mg
 - 会社名：日本化薬株式会社

 - (4) 一般名：ダカルバジン
 - 販売名：ダカルバジン注用100
 - 会社名：協和発酵キリン株式会社

 - (5) 一般名：ヒドロキシカルバミド
 - 販売名：ハイドレアカプセル500mg
 - 会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社
 - ※ 本態性血小板血症及び真性多血症の効能・効果を追加するもの

 - (6) 一般名：イリノテカン塩酸塩水和物
 - 販売名：①カンプト点滴静注40mg、カンプト点滴静注100mg
②トポテシン点滴静注40mg、トポテシン点滴静注100mg
 - 会社名：①株式会社ヤクルト本社
②第一三共株式会社