

日医発第 123 号（保 26）  
平成 25 年 5 月 9 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 25 年 4 月 25 日に開催された薬食審第二部会及び 4 月 26 日に開催された同第一部会において、添付資料 1 の別添 2 に示される 1 成分 1 品目及び添付資料 2 の別添に示されている 2 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 1 の別添 1 に示される 1 成分 1 品目については 4 月 25 日から、また、添付資料 2 に示される 1 成分 2 品目については 4 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。

なお、添付資料 2 の別添に示されているリピオドール 480 注 10mL（一般名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）に係る血管内塞栓促進用補綴剤ヒスト

アクリルの調整用途については、当該医療機器と同時に保険適用される予定となっており、具体的な保険適用日については追って通知されます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解頂きますとともに、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 25. 4. 25 保医発 0425 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 25. 4. 25 薬食審査発 0425 第 3 号・薬食安発 0425 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 25. 4. 26 保医発 0426 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)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 25. 4. 26 薬食審査発 0426 第 5 号・薬食安発 0426 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0425第1号  
平成25年4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1成分1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25年4月25日付け薬食審査発0425第3号・薬食安発0425第1号）。

これを踏まえ、別添1の1成分1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：ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子

販売名：フィブロガミンP静注用

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状などにより適宜増減する。

※ 追記予定は下線部

※ 用量の増減において、後天性血液凝固第XIII因子欠乏症については、欠乏の原因についても考慮すること。

(別添2)

薬食審査発 0425 第 3 号  
薬食安発 0425 第 1 号  
平成 25 年 4 月 25 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  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

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 日付け薬食審査発 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連名通知「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)長宛て通知しましたが、平成 25 年 4 月 25 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：ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子

販売名：フィブロガミンP静注用

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状などにより適宜増減する。

※ 追記予定は下線部

※ 用量の増減において、後天性血液凝固第XIII因子欠乏症については、欠乏の原因についても考慮すること。

保医発0426第1号  
平成25年4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  
(公印省略)

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、2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：平成25年4月26日付け薬食審査発0426第5号・薬食安発0426第1号）。

これを踏まえ、下記の1成分2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、リピオドール480注10mL（一般名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）に係る血管内塞栓促進用補綴剤ヒストアクリルの調製用途については、当該医療機器と同時に保険適用とする予定です。具体的な保険適用日については追って通知します。

記

一般名：クロミプラミン塩酸塩

販売名：アナフラニール錠10mg、アナフラニール錠25mg

会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作

追記される予定の用法・用量：

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作には、通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～75mgを1～3回に分割経口投与する。

※ 本剤を急速に中断すると、反跳現象により症状が急速に増悪する可能性がある点に留意すること。

薬食審査発 0426 第 5 号  
薬食安発 0426 第 1 号  
平成 25 年 4 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  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

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 日付け薬食審査発 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連名通知「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）長宛て通知しましたが、平成 25 年 4 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：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル

販売名：リピオドール480注10mL

会社名：ゲルベ・ジャパン株式会社

追記される予定の効能・効果：

医薬品又は医療機器の調製

追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

調製用剤として、下記の医薬品又は医療機器に用いる。

血管内塞栓促進用補綴剤 ヒストアクリル

追記される予定の用法・用量：

医薬品又は医療機器の調製

本剤を適量とり、医薬品又は医療機器の調製に用いる。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

調製用剤として用いる場合には、下記の医薬品又は医療機器の添付文書を必ず確認すること。

血管内塞栓促進用補綴剤 ヒストアクリル

2. 一般名：クロミプラミン塩酸塩

販売名：アナフラニール錠10mg、アナフラニール錠25mg

会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作

追記される予定の用法・用量：

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作には、通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～75mgを1～3回に分割経口投与する。

※ 本剤を急速に中断すると、反跳現象により症状が急速に増悪する可能性がある点に留意すること。

