

日医発第 471 号（保 112）
平成 25 年 8 月 20 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 8 月 2 日に開催された薬食審第一部会において、添付資料の別添に示される 1 成分 1 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、当該品目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 8 月 2 日から保険適用が可能となるとともに、保険適用上の取扱いが下記のとおり示されました。

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。

記

○エストラーナテープ 0.72mg（一般名：エストラジオール）に追加される予定の効能・効果及び用法・用量に関する保険適用上の取扱いについて

性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症の小児患者に対し、1/8 枚、1/4 枚、1/2 枚と本剤を分割して使用する場合には、切り取った残りの製剤についても適切に保管し使用すること。また、本剤は1枚ずつ包装されており、患者には包装のまま渡すものであることから、薬剤料は包装単位で算定すること。

以上

（添付資料）

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. 8. 2 保医発 0802 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. 8. 2 薬食審査発 0802 第 3 号・薬食安発 0802 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。

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、エストラーナテープ0.72mg（一般名：エストラジオール）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、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8月2日付け薬食審査発0802第3号・薬食安発0802第1号）。

これを踏まえ、当該品目について、下記1のとおり、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します。これに伴う本製剤の保険適用上の取扱いは下記2のとおりとし、本日から適用することとしますので、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。

記

1 追加される予定の効能・効果及び用法・用量について

一般名：エストラジオール

販売名：エストラーナテープ0.72mg

会社名：久光製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症

追記される予定の用法・用量：

通常、成人に対しエストラーナテープ0.72mg 1枚（エストラジオールとして0.72mg含有）から開始し、下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替え、症状に応じ増減する。

小児では、エストラーナテープ0.72mg 1/8枚（エストラジオールとして0.09mg含有）から開始し、下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。その後、1/4枚（エストラジオールとして0.18mg含有）、1/2枚（エストラジオールとして0.36mg含有）、1枚（エストラジオールとして0.72mg含有）へ段階的に増量する。

2 保険適用上の取扱いについて

性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症の小児患者に対し、1/8枚、1/4枚、1/2枚と本剤を分割して使用する場合には、切り取った残りの製剤についても適切に保管し使用すること。また、本剤は1枚ずつ包装されており、患者には包装のまま渡すものであることから、薬剤料は包装単位で算定すること。

薬食審査発 0802 第 3 号
薬食安発 0802 第 1 号
平成 25 年 8 月 2 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 8 月 2 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御指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

1. 一般名：エストラジオール
販売名：エストラーナテープ0.72mg
会社名：久光製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症

追記される予定の用法・用量：

通常、成人に対しエストラーナテープ0.72mg 1枚（エストラジオールとして0.72mg含有）から開始し、下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替え、症状に応じ増減する。

小児では、エストラーナテープ0.72mg 1/8枚（エストラジオールとして0.09mg含有）から開始し、下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2日毎に貼り替える。その後、1/4枚（エストラジオールとして0.18mg含有）、1/2枚（エストラジオールとして0.36mg含有）、1枚（エストラジオールとして0.72mg含有）へ段階的に増量する。