

日医発第25号（保27）  
平成23年4月14日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
原中勝 征

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、平成22年10月29日に開催された薬食審医薬品第一部会において、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた5成分14品目については、今後追加が予定される効能・効果及び用法・用量についても、同年10月29日より保険適用されているところです。（詳細については、平成22年10月29日付け保医発1029第4号 厚生労働省保険局医療課長通知（平成22年11月17日付け日医発第771号（保157）にてご連絡済み。）をご参照ください。）

今般、当該5成分14品目のうち下記の2成分3品目については、追加が予定されていた効能・効果及び用法・用量が平成23年3月10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、今後、当該2成分3品目の使用に当たっては、新しい添付文書を参考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。

## 記

1. 一般名：レボカルニチン塩化物

販売名：エルカルチン錠100mg、エルカルチン錠300mg

会社名：大塚製薬株式会社

変更後の効能・効果：カルニチン欠乏症

変更後の用法・用量：

通常、成人には、レボカルニチン塩化物として、1日1.8～3.6gを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

通常、小児には、レボカルニチン塩化物として、1日体重1kgあたり30～120mgを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

2. 一般名：ビンブラスチン硫酸塩

販売名：エクザール注射用10mg

会社名：日本化薬株式会社

追加された効能・効果：ランゲルハンス細胞組織球症

追加された用法・用量：

ランゲルハンス細胞組織球症に対しては、通常、ビンブラスチン硫酸塩として1回6mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を、導入療法においては週1回、維持療法においては2～3週に1回、静脈内に注射する。なお、患者の状態により適宜減量する。

### (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23. 3. 10 保医発0310第2号 厚生労働省保険局医療課長通知)



保医発0310第2号  
平成23年3月10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、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

平成22年10月29日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、5成分14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、当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を平成22年10月29日から保険適用としたところ（平成22年10月29日付け保医発1029第4号）。

本日、別添の品目において薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第九項に基づき、別添の品目について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、当該通知（平成22年10月29日付け保医発1029第4号）によらず保険適用が可能となったことから、当該通知（平成22年10月29日付け保医発1029第4号）の内容のうち別添1の4及び5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. 一般名：レボカルニチン塩化物  
販売名：エルカルチン錠 100mg、エルカルチン錠 300mg  
会社名：大塚製薬株式会社
  
2. 一般名：ビンプラスチン硫酸塩  
販売名：エクザール注射用 10mg  
会社名：日本化薬株式会社

## ○公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について

要望提出者名	一般的名称	販売名	会社名	公知とされた機能・効果等の概要	保険適用	承認
1 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	塩野義製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ウェグナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患	平成22年8月30日	平成23年2月23日
2 日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠0.5mg ワーファリン錠1mg ワーファリン錠5mg	エーザイ	[小児適応の追加] 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、経路に進行する脳血栓症等)の治療及び予防 治療切れ不可能な進行・再発の胃癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
3 日本胃癌学会	カベシタピン	ゼローダ錠300	中外製薬		平成22年8月30日	平成23年2月23日
4 日本臨床腫瘍学会	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
5 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン塩酸塩	ハイカムテン注射用1.1mg	日本化薬	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
6 一般社団法人日本核医学会	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-1123注射液	富士フィルムRFファーマ	腫瘍シンテグラフィによる褐色細胞腫の診断	平成22年10月25日	
7 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	アザチオプリン	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ウェグナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患	平成22年10月25日	
8 日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセペン1.2mg 注射用ノボセペン4.8mg ノボセペンHI静注用	ノボノルディスクファーマ	GP IIb-IIIa 及び/又はHLA に対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	平成22年10月25日	
9 一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デバケン100mg 錠 デバケン200mg 錠 デバケン細粒20% デバケン細粒40% デバケンシロップ5% デバケンR 100mg 錠 デバケンR 200mg 錠	協和発酵キリン	片頭痛の発症抑制	平成22年10月29日	
10 日本小児循環器学会	ベラamil塩酸塩	①ワソラン静注5mg ②ワソラン錠40mg	エーザイ	[小児適応の追加] ①ワソラン静注5mg 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動) ②ワソラン錠40mg 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)	平成22年10月29日	
11 日本産科婦人科学会	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」 抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニテヤク」	ベネシス 日本製薬	[機能・効果の変更(拡大)] D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)及び腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28週前後 ※従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合は	平成22年10月29日	
12 日本先天代謝異常学会	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠100mg エルカルチン錠300mg	大塚製薬	[機能・効果の変更(拡大)] カルニチン欠乏症	平成22年10月29日	平成23年3月10日
13 日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病態解明と診療研究班」	ピンブラステン硫酸塩	エクザール注射用10mg	日本化薬	ランゲルハンス細胞組織球症	平成22年10月29日	平成23年3月10日
14 日本心不全学会	ビスプロロール fumarate	メインテート錠2.5 メインテート錠5	田辺三菱製薬	次の状態で、アンジオテンジン変換酵素阻害薬又はアンジオテンジン II 受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	平成22年11月12日	
15 小児腎臓病学会	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	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	ファイザー	ネフローゼ症候群	平成22年11月24日	
16 日本内分泌学会	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用1.88 リュープリン注射用3.75	武田薬品工業	[用法・用量の変更] (中枢性思春期早発症について) 通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30µg/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180µg/kgまで増量できる。	平成22年11月24日	
17 日本結核病学会	エタンブール塩酸塩	エサンブール錠125mg エサンブール錠250mg エブール125mg 錠 エブール250mg 錠	サンド科研製薬	[機能・効果の変更(追加)] (適応圏種) 本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年11月29日	
18 日本結核病学会	リファンピシン	リファジンカプセル150mg リマクタンカプセル150mg リファンピシンカプセル150mg「サンド」	第一三共 サンド	[機能・効果の変更(追加)] (適応圏種) 本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年11月29日	