

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、添付資料 1 に示されている 5 成分及び添付資料 2 に示されている 2 成分については、追加が予定された効能・効果及び用法・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 23 年 5 月 19 日付け日医発第 132 号及び平成 23 年 8 月 11 日付け日医発第 475 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効能・効果及び用法・用量が、平成 23 年 11 月 25 日及び 12 月 22 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 23. 11. 25 保医発 1125 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
2. 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. 12. 22 保医発 1222 第 6 号 厚生労働省保険局医療課長通知)



保医発 1 1 2 5 第 5 号
平成 2 3 年 1 1 月 2 5 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

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23年4月27日付け保医発0427第5号及び平成23年4月28日付け保医発0428第5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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第九項に基づき、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平成23年11月25日になされたため、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当該日をもって削除されたので、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23年4月27日付け保医発0427第5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：メチラポン
 - 販売名：メトピロンカプセル250mg
 - 会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

2. 平成23年4月28日付け保医発0428第5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：オクトレオチド酢酸塩
 - 販売名：サンドスタチンLAR筋注用10mg、サンドスタチンLAR筋注用20mg、サンドスタチンLAR筋注用30mg
 - 会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

 - (2) 一般名：カルボプラチン
 - 販売名：パラプラチン注射液50mg、パラプラチン注射液150mg、パラプラチン注射液450mg
 - 会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

 - (3) 一般名：トラスツズマブ(遺伝子組換え)
 - 販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
 - 会社名：中外製薬株式会社

 - (4) 一般名：フルコナゾール
 - 販売名：ジフルカンカプセル50mg、ジフルカンカプセル100mg、ジフルカン静注液50mg、ジフルカン静注液100mg、ジフルカン静注液200mg
 - 会社名：ファイザー株式会社



保医発1222第6号
平成23年12月22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

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23年7月29日付け保医発0729第3号及び平成23年8月1日付け保医発0801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」）。

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、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平成23年12月22日になされたため、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当該日をもって削除されたので、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23年7月29日付け保医発0729第3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：グラニセトロン塩酸塩
 - 販売名：カイトリル錠1mg、カイトリル錠2mg、カイトリル細粒0.4%、カイトリル注1mg、カイトリル注3mg、カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL、カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL
 - 会社名：中外製薬株式会社

2. 平成23年8月1日付け保医発0801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：セフォタキシムナトリウム
 - 販売名：クラフォラン注射用0.5g、クラフォラン注射用1g
 - 会社名：サノフィ・アベンティス株式会社