

日医発第 467 号 (保 107)  
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 7 月 26 日に開催された薬食審第二部会において、添付資料の別添 2 に示される 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、添付資料の別添 1 に示される 2 成分 3 品目については 7 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。

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 2 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)

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. 7. 26 保医発 0726 第 6 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. 7. 26 薬食審査発 0726 第 1 号・薬食安発 0726 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二部会において、別添1の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2：平成25年7月26日付け薬食審査発0726第1号・薬食安発0726第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分3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：クリンダマイシンリン酸エステル

販売名：ダラシンS注射液300mg、ダラシンS注射液600mg

会社名：ファイザー株式会社

変更後の効能・効果（予定）：

<適応菌種>

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属

<適応症>

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

※ 追記予定は下線部

対象の用法・用量：

[点滴静脈内注射]

通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg（力価）を2～4回に分けて点滴静注する。

通常小児には、クリンダマイシンとして1日15～25mg（力価）/kgを3～4回に分けて点滴静注する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日2,400mg（力価）まで増量し、2～4回に分けて投与する。

また、小児では1日40mg（力価）/kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。

点滴静注に際しては、本剤300～600mg（力価）あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。

[筋肉内注射]

通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg（力価）を2～4回に分けて筋肉内注射する。

なお、症状により適宜増減する。

2. 一般名：ストレプトマイシン硫酸塩

販売名：硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

変更後の効能・効果（予定）：

<適応菌種>

ストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ワイル病レプトスピラ

<適応症>

感染性心内膜炎（ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る）、ペスト、野兔病、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、ワイル病

※ 変更又は追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

[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に対して使用する場合]

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日0.75～1g（力価）を週2回または週3回筋肉内注射する。

年齢、体重、症状により適宜増減するが1日量として1g（力価）を超えない。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。

薬食審査発 0726 第 1 号  
薬食安発 0726 第 1 号  
平成 25 年 7 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 7 月 26 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御指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

1. 一般名：クリンダマイシンリン酸エステル

販売名：ダラシンS注射液300mg、ダラシンS注射液600mg

会社名：ファイザー株式会社

変更後の効能・効果（予定）：

<適応菌種>

クリンダマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属

<適応症>

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

※ 追記予定は下線部

対象の用法・用量：

[点滴静脈内注射]

通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg（力価）を2～4回に分けて点滴静注する。

通常小児には、クリンダマイシンとして1日15～25mg（力価）/kgを3～4回に分けて点滴静注する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では1日2,400mg（力価）まで増量し、2～4回に分けて投与する。

また、小児では1日40mg（力価）/kgまで増量し、3～4回に分けて投与する。

点滴静注に際しては、本剤300～600mg（力価）あたり100～250mLの日局5%ブドウ糖注射液、日局生理食塩液又はアミノ酸製剤等の補液に溶解し、30分～1時間かけて投与する。

[筋肉内注射]

通常成人には、クリンダマイシンとして1日600～1,200mg（力価）を2～4回に分けて筋肉内注射する。

なお、症状により適宜増減する。

2. 一般名：ストレプトマイシン硫酸塩

販売名：硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

変更後の効能・効果（予定）：

<適応菌種>

ストレプトマイシンに感性的のマイコバクテリウム属、ペスト菌、野兔病菌、ワイル病レプトスピラ

<適応症>

感染性心内膜炎（ベンジルペニシリン又はアンピシリンと併用の場合に限る）、ペスト、野兔病、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、ワイル病

※ 変更又は追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

[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に対して使用する場合]

通常、成人にはストレプトマイシンとして1日0.75～1g（力価）を週2回または週3回筋肉内注射する。

年齢、体重、症状により適宜増減するが1日量として1g（力価）を超えない。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。