



福岡県医発第2598号(地)

平成23年 3月26日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 松田 峻一良

(公 印 省 略)

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ことについては、平成22年9月30日付け福岡県医発第1383号（地）にてご連絡申し上げたところでございます。

これを受け、平成22年8月26日及び30日に開催された薬食審医薬品第一部会及び同第二部会では、下記5成分10品目の公知申請に係る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が得られ、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8月30日より保険適用が可能とされていたところです。（平成22年8月30日付け保医発0830第1号（平成22年平成22年9月30日付け福岡県医発第1383号（地））

今般、当該5成分10品目に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2月23日付けで薬事承認されたことにより、平成22年8月30日付け保医発0830第1号によらず保険適用が可能となりましたので、ご連絡申し上げます。

これにより、当該通知（平成22年8月30日付け保医発0830第1号）は平成23年2月23日付けで廃止となり、今後、当該5成分10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丁知頂きますとともに、貴会会員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」に掲載されます。

## 記

### 1. 一般名：カペシタビン

販売名：ゼローダ錠300

会社名：中外製薬株式会社

追加された効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の胃癌

追加された用法・用量：

治癒切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用でC法を使用する。

C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

| 体表面積                                       | 1回用量    |
|--------------------------------------------|---------|
| 1.36m <sup>2</sup> 未満                      | 1,200mg |
| 1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満 | 1,500mg |
| 1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満 | 1,800mg |
| 1.96m <sup>2</sup> 以上                      | 2,100g  |

### 2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩

販売名：ジェムザール注射用200mg、ジェムザール注射用1g

会社名：日本イーライリリー株式会社

追加された効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

### 3. 一般名：シクロホスファミド水和物

販売名：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

会社名：塩野義製薬株式会社

追加された効能・効果：

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（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、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

追加された用法・用量：

・注射用エンドキサン100mg、同500mg

成人：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500～1000mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m<sup>2</sup>

(体表面積)を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・エンドキサン錠50mg

通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日50～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

4. 一般名：ノギテカン塩酸塩

販売名：ハイカムチン注射用1.1mg

会社名：日本化薬株式会社

追加された効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

追加された用法・用量：

ノギテカンとして、通常、成人に1日1回、1.5mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

5. 一般名：ワルファリンカリウム

販売名：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

会社名：エーザイ株式会社

効能・効果：

血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治療及び予防

追加された用法・用量：

小児における維持投与量(mg/kg/日)の目安として、現在の用法・用量に以下を追記。

12ヵ月未満：0.16mg/kg/日

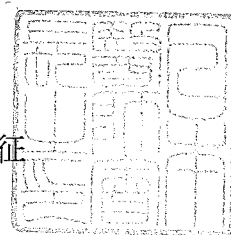
1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日



日医発第1112号（保228）  
平成23年3月9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8月26日及び30日に開催された薬食審医薬品第一部会及び同第二部会では、下記5成分10品目の公知申請に係る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が得られ、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8月30日より保険適用が可能とされていたところです。（平成22年8月30日付け保医発0830第1号（平成22年9月15日付け日医発第573号（保113））にてご連絡済み。）

今般、当該5成分10品目に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2月23日付けで薬事承認されたことにより、平成22年8月30日付け保医発0830第1号によらず保険適用が可能となりましたので、ご報告申し上げます。

これにより、当該通知（平成22年8月30日付け保医発0830第1号）は平成23年2月23日付けで廃止となり、今後、当該5成分10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：カペシタビン

販売名：ゼローダ錠300

会社名：中外製薬株式会社

追加された効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の胃癌

追加された用法・用量：

治癒切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用でC法を使用する。

C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

| 体表面積                                       | 1回用量    |
|--------------------------------------------|---------|
| 1.36m <sup>2</sup> 未満                      | 1,200mg |
| 1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満 | 1,500mg |
| 1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満 | 1,800mg |
| 1.96m <sup>2</sup> 以上                      | 2,100mg |

### 2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩

販売名：ジェムザール注射用200mg、ジェムザール注射用1g

会社名：日本イーライリリー株式会社

追加された効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

### 3. 一般名：シクロホスファミド水和物

販売名：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

会社名：塩野義製薬株式会社

追加された効能・効果：

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（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、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

追加された用法・用量：

・注射用エンドキサン100mg、同500mg

成人：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500～1000mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・エンドキサン錠50mg

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

4. 一般名：ノギテカン塩酸塩

販売名：ハイカムチン注射用1.1mg

会社名：日本化薬株式会社

追加された効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

追加された用法・用量：

ノギテカンとして、通常、成人に1日1回、 $1.5\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

5. 一般名：ワルファリンカリウム

販売名：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

会社名：エーザイ株式会社

効能・効果：

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防

追加された用法・用量：

小児における維持投与量（mg/kg/日）の目安として、現在の用法・用量に以下を追記。

12カ月未満：0.16mg/kg/日

1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日

（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. 2. 23 保医発0223第2号 厚生労働省保険局医療課長通知）



保医発 0223 第2号  
平成23年2月23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8月26日及び8月30日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び同第二部会において、別添の5成分10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8月30日から保険適用としたところです（平成22年8月30日付け保医発0830第1号）。

本日、当該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、当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたため、当該通知（平成22年8月30日付け、保医発0830第1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8月30日付け保医発0830第1号）は本日をもって廃止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、新しい添付文書を参考として下さい。

(別添)

1. 一般名：カペシタビン  
販売名：ゼローダ錠 300  
会社名：中外製薬株式会社
2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩  
販売名：ジェムザール注射用 200mg、ジェムザール注射用 1g  
会社名：日本イーライリリー株式会社
3. 一般名：シクロホスファミド水和物  
販売名：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  
会社名：塩野義製薬株式会社
4. 一般名：ノギテカン塩酸塩  
販売名：ハイカムチン注射用 1.1mg  
会社名：日本化薬株式会社
5. 一般名：ワルファリシカリウム  
販売名：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  
会社名：エーザイ株式会社

## ○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                                                      | 一般名称                      | 販売名                                                                                                  | 会社名                    | 公知とされた効能・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<br>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<br>注射用エンドキサン100mg<br>注射用エンドキサン500mg                                                      | 塩野義製薬                  | 治癒抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、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                | ワルファリン錠0.5mg<br>ワルファリン錠1mg<br>ワルファリン錠5mg                                                             | エーザイ                   | 【小児適応の追加】<br>血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、冠動脈狭窄による脳血栓症等)の治療及び予防                                                                                                                                                                                           | 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                   | 治癒切除不可能な進行・再発の胃癌                                                                                                                                                                                                                                         | 平成22年8月30日  | 平成23年2月23日 |
| 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<br>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<br>日本婦人科腫瘍学会                                    | ノゲテカン塩酸塩                  | ハイカムチン注射用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-β-インドベンジルグアナジニ(123I)注射液 | ミオMIBG-1123注射液                                                                                       | 高士ファイルムRF<br>ファーマ      | 腫瘍シンチ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<br>厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班                    | アザテオプリン                   | イムラン錠50mg<br>アザニン錠50mg                                                                               | グラクソ・スミスクライン<br>田辺三菱製薬 | 治癒抵抗性の下記リウマチ性疾患<br>全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、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<br>日本小児がん学会                                      | エプトコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)   | 注射用ノボセパン1.2mg<br>注射用ノボセパン4.8mg<br>ノボセパンH特注用1mg<br>ノボセパンH特注用                                          | ノボ ノルディスク<br>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ツ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<br>デバケン200mg 錠<br>デバケン細粒20%<br>デバケン細粒40%<br>デバケンシロップ5%<br>デバケンR 100mg 錠<br>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                                                | ベラパミル塩酸塩                  | ①ワソラン特注5mg<br>②ワソラン錠40mg                                                                             | エーザイ                   | 【小児適応の追加】<br>①ワソラン特注5mg<br>頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房振動)<br>②ワソラン錠40mg<br>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<br>筋注用1000 倍「ベネシス」<br>抗D グロブリン筋注用1000 倍「ニチャク」                                            | ベネシス<br>日本製薬           | 【効能・効果の変更(拡大)】<br>D (Rho) 陽性で以前に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。<br>・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<br>・妊娠28 週前後<br>※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保険適用とならない。 | 平成22年10月29日 |            |
| 12 日本先天代謝異常学会                                               | レボカルニテン塩化物                | エルカルチン錠100mg<br>エルカルチン錠300mg                                                                         | 大塚製薬                   | 【効能・効果の変更(拡大)】<br>カルニテン欠乏症                                                                                                                                                                                                                               | 平成22年10月29日 |            |
| 13 日本LCH研究会<br>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説明と診療研究班」 | ビ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 |            |
| 14 日本心不全学会                                                  | ビソプロロールフルマール塩             | メインテート錠2.5<br>メインテート錠5                                                                               | 田辺三菱製薬                 | 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン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<br>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・メドロール特注用40mg<br>ソル・メドロール特注用125mg<br>ソル・メドロール特注用500mg<br>ソル・メドロール特注用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                                                  | リユープロレリン酢酸塩               | リユープリン注射用1.88<br>リユープリン注射用3.75                                                                       | 武田薬品工業                 | 【用法・用量の変更】<br>(中根性思春期早発症について)<br>通常、4 週に1 回リユープロレリン酢酸塩として30 μg/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて180 μg/kg まで増量できる。                                                                                                                                                   | 平成22年11月24日 |            |
| 17 日本結核病学会                                                  | エタンブートール塩酸塩               | エサンブートール錠125mg<br>エサンブートール錠250mg<br>エブトール125mg 錠<br>エブトール250mg 錠                                     | サント<br>科研製薬            | 【効能・効果の変更(追加)】<br>(適応菌種)<br>本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症)<br>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<br>リマクタンカプセル150mg<br>リファンピシンカプセル150mg(サント)                                            | 第一三共<br>サント            | 【効能・効果の変更(追加)】<br>(適応菌種)<br>本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症)<br>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、ハンセン病                                                                                                                                           | 平成22年11月29日 |            |