受1086号
23.10.12
小郡三井医師会

福県医発第１６２８号（地）
平成２３年１０月　８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、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、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた医薬品については、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、順次保険適用されており、別紙に示されている２品目についても、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が平成23年４月27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23年６月１日付福県医発第574号（地）をご参照下さい。）

今般、当該２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９月16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、貴会会員への周知方よろしく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。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　蒲池　壽

日医発第619号（保152）
平成23年9月30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、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた医薬品については、今後追加が予定される効能・効果及び用法・用量についても順次保険適用されており、添付資料に示されている2品目についても、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が平成23年4月27日より保険適用されているところです。（平成23年5月19日付け日医発第132号にてご連絡。）

今般、当該2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9月16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よろしく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23．9．16　保医発0916第1号　厚生労働省保険局医療課長通知）

写

保医発０９１６第１号
平成２３年９月１６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です（平成23年4月27日付け保医発0427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：シクロホスファミド水和物
　　販売名：エンドキサン錠50mg
　　会社名：塩野義製薬株式会社

2．　一般名：ミコフェノール酸 モフェチル
　　販売名：セルセプトカプセル250
　　会社名：中外製薬株式会社

別　紙

○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（平成23年9月16日現在）

	要望提出者名	一般的名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要（今回の制度により薬事法承認上、適応外であっても保険適用とするもの）	保険適用日	薬事承認日
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	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、緩徐に進行する脳血栓症等）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	カペシタビン	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	ゲムシタビン塩酸塩	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-ヨードベンジルグアニジン（123I）注射液	ミオMIBG-I123注射液	富士フイルムRI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	平成23年5月20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	平成23年5月20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）	注射用ノボセブン1.2mg 注射用ノボセブン4.8mg ノボセブンHI静注用1mg ノボセブンHI静注用2mg	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	平成23年6月16日
9	一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デパケン100mg 錠 デパケン200mg 錠 デパケン細粒20% デパケン細粒40% デパケンシロップ5% デパケンR 100mg 錠 デパケン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	平成23年6月16日
10	日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	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	平成23年5月20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「ニチヤク」	ベネシス 日本製薬	[効能・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保険適用とならない。	平成22年10月29日	平成23年5月20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	[効能・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	ビンブラスチン硫酸塩	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	ビソプロロールフマル酸塩	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 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	平成23年5月20日
15	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾロ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	平成23年5月20日

16	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	リュープロレリン酢酸塩	リューブリン注射用1.88 リューブリン注射用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回リューブ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	平成23年5月20日
17	日本結核病学会	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠125mg エサンブトール錠250mg エブトール125mg錠 エブトール250mg錠	サンド 科研製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性の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	平成23年5月20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	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性の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、ハンセン病	平成22年11月29日	平成23年5月20日
19	日本小児腎臓病学会	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg	塩野義製薬	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	平成23年4月27日	平成23年9月16日
20	日本小児腎臓病学会	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250	中外製薬	[小児適応の追加] 腎移植における拒絶反応の抑制	平成23年4月27日	平成23年9月16日
21	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	メチラポン	メトピロンカプセル250mg	ノバルティスファーマ	クッシング症候群	平成23年4月27日	
22	日本臨床腫瘍学会	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠100mg	ノバルティスファーマ	FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	平成23年4月28日	
23	厚生労働省わが国における多発性内分泌腫瘍症の診療実態把握とエビデンスに基づく診療指針の作成研究班	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用10 mg サンドスタチンLAR筋注用20 mg サンドスタチンLAR筋注用30 mg	ノバルティスファーマ	消化管神経内分泌腫瘍	平成23年4月28日	
24	日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人	カルボプラチン	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	ブリストル・マイヤーズ	乳癌	平成23年4月28日	
25	日本乳癌学会	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	中外製薬	HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法	平成23年4月28日	
26	日本乳癌学会	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	中外製薬	[用法・用量の変更] (HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について) HER2過剰発現が確認された転移性乳癌にはA法又はB法を使用する。 A法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4 mg/kg(体重)を、2回目以降は2 mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。 B法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には8 mg/kg(体重)を、2回目以降は6 mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	平成23年4月28日	
27	日本感染症学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	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	ファイザー	[小児適応の追加] カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	平成23年4月28日	
28	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	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	ファイザー	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	平成23年4月28日	
29	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠1 mg カイトリル錠2 mg カイトリル細粒0.4% カイトリル注1 mg カイトリル注3 mg カイトリル点滴静注バッグ3 mg/50 mL カイトリル点滴静注バッグ3 mg/100 mL	中外製薬	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	平成23年7月29日	
30	日本脳神経外科学会	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用25mg	第一三共	脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)	平成23年7月29日	

31	日本感染症教育研究会 日本感染症学会	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリンGカリウム20万単位 注射用ペニシリンGカリウム100万単位	Meiji Seika ファルマ	＜適応菌種＞ 梅毒トレポネーマ ＜適応症＞ 梅毒	平成23年8月1日	
32	日本産科婦人科学会 日本周産期新生児医学会 性の健康医学財団	メトロニダゾール	フラジール内服錠250mg フラジール膣錠250mg	塩野義製薬	＜適応菌種＞ 本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 ＜適応症＞ 細菌性膣症	平成23年8月1日	
33	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	エトポシド	ラステットSカプセル25mg ラステットSカプセル50mg ベプシドカプセル25mg ベプシドカプセル50mg	日本化薬 ブリストル・マイヤーズ	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成23年8月1日	
34	日本胆道学会 日本癌治療学会 日本外科学会 胆嚢友の会 厚生労働省厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業（第3 次対がん総合戦略研究事業）「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」研究班 日本臨床腫瘍学会 東北大学病院腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所癌化学療法研究分野 個人	シスプラチン	ブリプラチン注10mg ブリプラチン注25mg ブリプラチン注50mg ランダ注10mg/20mL ランダ注25mg/50mL ランダ注50mg/100mL	ブリストル・マイヤーズ 日本化薬	胆道癌	平成23年8月1日	
35	日本化学療法学会	アモキシシリン水和物	サワシリン細粒10% サワシリンカプセル125 サワシリンカプセル250 サワシリン錠250 パセトシン細粒10% パセトシンカプセル125 パセトシンカプセル250 パセトシン錠250	アステラス製薬 協和発酵キリン	[小児適応の追加] ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症	平成23年8月1日	
36	日本感染症学会	セフォタキシムナトリウム	クラフォラン注射用0.5g クラフォラン注射用1g	サノフィ・アベンティス	[小児適応の追加] 化膿性髄膜炎	平成23年8月1日	

※リマクタンカプセル150mgは経過措置品目のため、平成23年4月1 日以降使用医薬品から除外されている。