第109号 受付 26.4.16 小郡三井医師会

福県医発第170号
平成26年4月15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26年２月28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１成分４品目について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となりました。

これを受け、添付資料の別添１に示される１成分４品目については２月28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った旨、日本医師会より通知が参りましたので、ご連絡申し上げます。

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、本件につきましては、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」に掲載が予定されておりますことを申し添えます。

---

**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1219号（保278）
平成26年3月13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26年2月28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1成分4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、別添1に示される1成分4品目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2月28日から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26．2．28　保医発0228第1号　厚生労働省保険局医療課長）
※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 26．2．28　薬食審査発0228第2号・薬食安発0228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。

保医発０２２８第１号
平成２６年２月２８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　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１成分４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26年２月28日付け薬食審査発0228第２号・薬食安発0228第１号）。

これを踏まえ、別添１の１成分４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。

（別添１）

一般名：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg、
同静注用1000mg
会社名：ファイザー株式会社
追記される予定の効能・効果：
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、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）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドノゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。
追記される予定の用法・用量：
１．通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして１日 500 ～ 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
２．通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして１日 30mg/kg（最大 1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。

（別添２）

薬食審査発 0228 第２号
薬食安発 0228 第１号
平成 26 年２月 28 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 26 年２月 28 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：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg、
同静注用1000mg
会社名：ファイザー株式会社
追記される予定の効能・効果：
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、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）、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、及び難治性リウマチ性疾患
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。
追記される予定の用法・用量：
1．通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500 ～ 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
2．通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30mg/kg（最大 1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。