

福島医発第 974 号 (地)

平成 26 年 7 月 3 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、添付資料に示されている2成分3品目については、追加が予定された用法・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25年11月30日付け福島医発第2075号（地）及び平成25年11月30日付け福島医発第2078号（地）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用法・用量の変更が、平成26年5月23日付けで薬事承認されたことにより、上記取扱いによらず保険適用が可能となりました旨、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。

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解頂きますとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

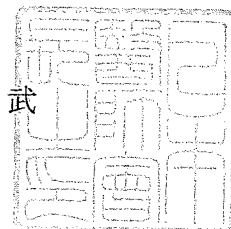
なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載が予定されておりますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 山下拓郎
会長 廣瀬真恵

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、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、添付資料に示されている 2 成分 3 品目については、追加が予定された用法・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 25 年 10 月 29 日付け日医発第 731 号及び平成 25 年 11 月 12 日付け日医発第 773 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用法・用量が、平成 26 年 5 月 23 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。

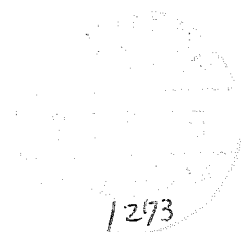
つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解頂きますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

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 26. 5. 23 保医発 0523 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）



保医発0523第2号
平成26年5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

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25年10月18日付け保医発1018第1号及び平成25年10月28日付け保医発1028第7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、別添の医薬品について、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定
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こと
から、平成25年10月18日付け保医発1018第1号及び平成25年10月28日付け保医発1028第
7号厚生労働省保険局医療課長通知は廃止するので、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. 平成25年10月18日付け保医発1018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：バンコマイシン塩酸塩
販売名：塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g
会社名：塩野義製薬株式会社
2. 平成25年10月28日付け保医発1028第7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：パミドロン酸二ナトリウム水和物
販売名：アレディア点滴静注用15mg、アレディア点滴静注用30mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社