582
受
26.7.10
付
小郡三井医師会

福県医発第1047号（地）
平成26年7月10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。

今般、平成26年５月30日に開催された薬食審第一部会において、添付資料の［別添２］に示される２成分３品目（ミレーナ52mg及びインデラル錠10mg、同20mg）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２品目（インデラル錠10mg、同20mg）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５月30日から保険適用が可能となりました。（なお、本取扱いは既に薬価基準に収載されている医薬品は対象とされているところ、ミレーナ52mgについては、もともとの効能効果が「避妊」であり、現時点では薬価基準の収載されておりません。）

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、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及び安全対策課からも日本医師会を通して周知依頼がありましたことを申し添えます。

また、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
医療安全管理担当理事　吉武靖博
会長　廣瀬真恵

日医発第259号（保61）
平成 26 年 6 月 19 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5月30日に開催された薬食審第一部会において、添付資料の[別添2]に示される2成分3品目（ミレーナ52mg及びインデラル錠10mg、同20mg）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2品目（インデラル錠10mg、同20mg）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5月30日から保険適用が可能となりました。（なお、本取扱いは既に薬価基準に収載されている医薬品が対象とされているところ、ミレーナ52mgについては、もともとの効能効果が「避妊」であり、現時点では薬価基準に収載されておりません。）

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

1610

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26．5．30　保医発0530第2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26.5.30　薬食審査発0530第4号・薬食安発0530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０５３０第２号
平成２６年５月３０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一部会において、別添１の１成分１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5月30日付け薬食審査発0530第４号・薬食安発0530第１号）。

これを踏まえ、別添１の１成分１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・用量を本日より保険適用とするので、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いたします。

［別添１］

１．一般名：プロプラノロール塩酸塩
販売名：インデラル錠10mg
会社名：アストラゼネカ株式会社
追記される予定の効能・効果：
右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること
追記される予定の用法・用量：
通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。

［別添２］

薬食審査発 0530 第４号
薬食安発 0530 第１号
平成 26 年５月 30 日

各 ⎛都道府県⎞
　 ⎜保健所設置市⎟ 衛生主管部（局）長　殿
　 ⎝特別区⎠

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５月 30 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、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：レボノルゲストレル
販売名：ミレーナ52mg
会社名：バイエル薬品株式会社
追記される予定の効能・効果：
月経困難症
対象の用法・用量：
本剤1個を子宮腔内に装着する。

２．一般名：プロプラノロール塩酸塩
販売名：インデラル錠10mg、同20mg
会社名：アストラゼネカ株式会社
追記される予定の効能・効果：
右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること
追記される予定の用法・用量：
通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。