1484
受
31.3.18
付
小郡三井医師会

福県医発第3270号（地）
平成31年3月13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、医薬品医療機器法に基づく
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5品目については、追加が予定された効能・効果及び用法・用量についても既に保険適用されておりました。（平成30年8月18日付け福県医発第1458号(地)及び平成30年8月21日付け福県医発第1486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効能・効果及び用法・用量が、平成31年2月21日付けで承認されたため、上記取扱いによらず保険適用が可能となり、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る旨、日本医師会より通知がありました。

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いただくとともに、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」に掲載されますことを申し添えます。

（添付資料）
公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器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31．2．21保医発0221第4号　厚生労働省保険局医療課長）

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

日医発第 1228 号（保 298）
平 成 31 年 3 月 1 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、医薬品医療機器等法に基づく
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 5 品目については、追加が予定された効能・効果及び用法・用量についても既に保険適用されておりました。（平成 30 年 8 月 3 日付け日医発第 532 号及び平成 30 年 8 月 8 日付け日医発第 554 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効能・効果及び用法・用量が、平成 31 年 2 月 21 日付けで承認されたため、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）
公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等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 31．2．21　保医発 0221 第 4 号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0221 第４号
平成 31 年２月 21 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、医薬品医療機器等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下記の医薬品については、「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」（平成30年７月27日付け保医発0727第１号及び平成30年８月３日付け保医発0803第１号。以下「通知」という。）により、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。（別添）

本日、当該品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第９項の規定に基づき、通知により保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたことから、通知を廃止するので、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いたします。

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。

記

１．一般名：アザチオプリン
　販売名：①イムラン錠 50mg、②アザニン錠 50mg
　会社名：①アスペンジャパン株式会社、②田辺三菱製薬株式会社

２．一般名：テモゾロミド
販売名：テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、同点滴静注用 100mg
会社名：MSD 株式会社

［別添１］

保医発 0727 第１号
平成 30 年７月 27 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２の１成分２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 30 年７月 27 日付け薬生薬審発 0727 第３号・薬生安発 0727 第１号）。

これを踏まえ、別添１の１成分２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］

一般名：アザチオプリン
販売名：①イムラン錠 50mg、②アザニン錠 50mg
会社名：①アスペンジャパン株式会社、②田辺三菱製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
　自己免疫性肝炎

追記される予定の用法・用量：
　自己免疫性肝炎の場合
　通常、成人及び小児には、１日量としてアザチオプリン１～２mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

追記される予定の注意喚起：
【効能・効果に関連する使用上の注意】
　本剤を自己免疫性肝炎に投与する場合は、副腎皮質ステロイドとの併用を考慮すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
・　自己免疫性肝炎に投与する場合、治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで減量することを検討すること。また、６ヵ月投与しても治療効果があらわれない場合には、投与継続の要否を検討すること。

［別添２］

薬生薬審発 0727 第３号
薬生安発 0727 第１号
平成 30 年７月 27 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 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 30 年７月 27 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：アザチオプリン
販売名：①イムラン錠 50mg、②アザニン錠 50mg
会社名：①アスペンジャパン株式会社、②田辺三菱製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
自己免疫性肝炎

追記される予定の用法・用量：
自己免疫性肝炎の場合
通常、成人及び小児には、1 日量としてアザチオプリン１～２mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

追記される予定の注意喚起：
【効能・効果に関連する使用上の注意】
本剤を自己免疫性肝炎に投与する場合は、副腎皮質ステロイドとの併用を考慮すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
・ 自己免疫性肝炎に投与する場合、治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで減量することを検討すること。また、６ヵ月投与しても治療効果があらわれない場合には、投与継続の要否を検討すること。

［別添２］

保医発 0803 第１号
平成 30 年８月３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２の１成分３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 30 年８月３日付け薬生薬審発 0803 第２号・薬生安発 0803 第１号）。

これを踏まえ、別添１の１成分３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］

一般名：テモゾロミド
販売名：テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、同点滴静注用 100mg
会社名：MSD 株式会社
追記される予定の効能・効果：
　再発又は難治性のユーイング肉腫

追記される予定の用法・用量：（下線部追加、関連する部分を抜粋）
テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg
１．初発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
２．再発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
３．再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして１回 100mg/m^2 を１日１回連日５日間、経口投与し、16 日間以上休薬する。これを１クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。
テモダール点滴静注用 100mg
下記のとおり本剤を 90 分かけて静脈内投与する。
１．初発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
２．再発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
３．再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして１回 100mg/m^2 を１日１回連日５日間投与し、16 日間以上休薬する。これを１クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

［別添２］

薬生薬審発 0803 第２号
薬生安発 0803 第１号
平成 30 年８月３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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　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 30 年８月３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：テモゾロミド
販売名：テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、同点滴静注用 100mg
会社名：MSD 株式会社
追記される予定の効能・効果：
再発又は難治性のユーイング肉腫

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分を抜粋）：
テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg
１．初発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
２．再発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
３．再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして１回 100mg/m2 を１日１回連日５日間、経口投与し、16 日間以上休薬する。これを１クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。
テモダール点滴静注用 100mg
下記のとおり本剤を 90 分かけて静脈内投与する。
１．初発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
２．再発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
３．再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして１回 100mg/m2 を１日１回連日５日間投与し、16 日間以上休薬する。これを１クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。