



福岡医発第 112 号 (地)

平成 31 年 4 月 9 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 2 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 11 月 22 日付け福岡医発第 2360 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 3 月 26 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解いただくとともに、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. 3. 26 保医発 0326 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)

日 医 発 第 23 号（保 6）
平 成 31 年 4 月 3 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 2 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 11 月 15 日付け日医発第 917 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 3 月 26 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）

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. 3. 26 保医発 0326 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0326 第 2 号
平成 31 年 3 月 26 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11月 8 日付け保医発1108第 4 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：ホスカルネットナトリウム水和物
販売名：点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL
会社名：クリニジェン株式会社

2. 一般名：メトトレキサート

販売名：リウマトレックスカプセル 2mg

会社名：ファイザー株式会社

保医発 1108 第 4 号
平成 30 年 11 月 8 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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 2 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 11 月 8 日付け薬生薬審発 1108 第 1 号・薬生安発 1108 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 2 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。

1. 一般名：ホスカルネットナトリウム水和物

販売名：点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL

会社名：クリニジェン株式会社

追記される予定の効能・効果：

造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス 6 脳炎

追記される予定の用法・用量

（下線部追加、取消し線部削除、関連する部分のみ抜粋）：

○造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス 6 脳炎

通常、ホスカルネットナトリウム水和物として 1 回体重 1 kg あたり 60mg を、1 時間以上かけて 8 時間ごとに 1 日 3 回点滴静注する。

なお、~~初期療法、維持療法のいずれの場合も~~、本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。

2. 一般名：メトトレキサート

販売名：リウマトレックスカプセル 2 mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果：

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

関節リウマチ

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症：

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6 mg とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2 ～ 3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

追記される予定の注意喚起（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

【**効能・効果に関連する使用上の注意**】

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。

1. ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の 10%以上に及ぶ患者
2. 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

【**用法・用量に関連する使用上の注意**】

関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合：

1. 4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mg ずつ増量する。増量する前には、患者の状態を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
2. 投与量を増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。

薬生薬審発 1108 第 1 号
薬生安発 1108 第 1 号
平成 30 年 11 月 8 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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 11 月 8 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：ホスカルネットナトリウム水和物

販売名：点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL

会社名：クリニジェン株式会社

追記される予定の効能・効果：

造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス 6 脳炎

追記される予定の用法・用量

(下線部追加、取消し線部削除、関連する部分のみ抜粋)：

○造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス 6 脳炎

通常、ホスカルネットナトリウム水和物として 1 回体重 1 kg あたり 60mg を、1 時間以上かけて 8 時間ごとに 1 日 3 回点滴静注する。

なお、~~初期療法、維持療法のいずれの場合も、~~本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。

2. 一般名：メトトレキサート

販売名：リウマトレックスカプセル 2 mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果：

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

関節リウマチ

局所療法で効果不十分な尋常性乾癬

関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症：

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6 mg とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2 ～ 3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないよう

にする。

追記される予定の注意喚起（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。

1. ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
2. 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

【用法・用量に関連する使用上の注意】

関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合：

1. 4～8週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして1回2～4mg ずつ増量する。増量する前には、患者の状況を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
2. 投与量を増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。