



福岡医発第 2765 号 (地)
令和 5 年 1 月 6 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会 長 蓮 澤 浩 明
(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

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）総会にて了承されております。

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。（令和 4 年 8 月 19 日付け福岡医発第 1376 号（地）にてご連絡済み。）

今般、当該品目について追加されていた効能・効果及び用法・用量の一部変更が、令和 4 年 12 月 23 日付けで承認されたため、当該品目の今後の使用に当たっては、添付文書をご参照ください。

つきましては、貴会におかれましても本件につい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

(令和 4 年 12 月 23 日付け 保医発 1223 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

日医発第 1885 号（保険）
令和 4 年 12 月 27 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
（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

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 日開催の中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されております。

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す（令和 4 年 8 月 10 日付け日医発第 906 号（保険）でご連絡済）。

今般、当該品目について保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更が、令和 4 年 12 月 23 日付けで承認されました。

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

（令和 4 年 12 月 23 日付け 保医発 1223 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発 1 2 2 3 第 3 号
令和 4 年 1 2 月 2 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、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」（令和 4 年 8 月 4 日付け保医発 0804 第 2 号。以下「医療課長通知」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 15 項の規定に基づき、医療課長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、医療課長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：レベチラセタム
販売名：イーケブラ点滴静注 500mg
会社名：ユーシービージャパン株式会社

2. 一般名：メピバカイン塩酸塩

販売名：スキャンドネストカートリッジ 3%

会社名：日本歯科薬品株式会社

別添

保医発 0804 第 2 号
令和 4 年 8 月 4 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 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：令和 4 年 8 月 4 日付け薬生薬審発 0804 第 1 号・薬生安発 0804 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：レベチラセタム

販売名：イーケプラ点滴静注 500mg

会社名：ユーシービージャパン株式会社

追記される予定の効能・効果：

てんかん重積状態

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

〈てんかん重積状態〉

・診療ガイドラインを参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追記される予定の用法・用量：

〈てんかん重積状態〉

成人の場合 1 回 1000～3000mg を静脈内投与（投与速度は 2～5mg/kg/分で静脈内投与する）するが、1 日最大投与量は 3000mg とする。

2. 一般名：メピバカイン塩酸塩

販売名：スキャンドネストカートリッジ 3%

会社名：日本歯科薬品株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量（変更なし）：

通常、成人には 1 管 1.8mL（メピバカイン塩酸塩として 54mg）を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

効能・効果に関連する注意（下線部追加）：

1. 浸潤麻酔においては、30 分以内の処置に適用すること。

〔本剤は、血管収縮薬配合の局所麻酔剤と比較して作用時間が短い。〕

薬生薬審発 0804 第 1 号
薬生安発 0804 第 1 号
令和 4 年 8 月 4 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、令和 4 年 8 月 4 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：レベチラセタム

販売名：イーケプラ点滴静注 500 mg

会社名：ユーシービージャパン株式会社

追記される予定の効能・効果：

てんかん重積状態

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

〈てんかん重積状態〉

- ・診療ガイドラインを参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追記される予定の用法・用量：

〈てんかん重積状態〉

成人の場合 1 回 1000～3000 mg を静脈内投与（投与速度は 2～5 mg/kg/分で静脈内投与する）するが、1 日最大投与量は 3000 mg とする。

2. 一般名：メピバカイン塩酸塩

販売名：スキヤンドネストカートリッジ 3%

会社名：日本歯科薬品株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量（変更なし）：

通常、成人には 1 管 1.8 mL（メピバカイン塩酸塩として 54 mg）を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

効能・効果に関連する注意（関連箇所抜粋、下線部追加）

1. 浸潤麻酔においては、30 分以内の処置に適用すること。

〔本剤は、血管収縮薬配合の局所麻酔剤と比較して作用時間が短い。〕