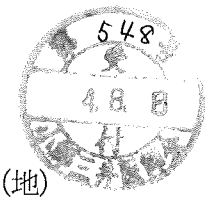
548
4.8.8



福県医発第1291号（地）
令和４年８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。

今般、令和４年７月29日に開催された薬食審第二部会において、添付資料の［別添２］に示される１成分６品目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、［別添１］に示されている１成分６品目について、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７月29日から保険適用が可能となった旨、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、

１）［別添２］のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長からも日本医師会に対し、周知依頼があったとのことです。

２）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た医薬品の保険上の取扱いについて
（令４．７．29　保医発0729第３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」（令４．７．29薬生薬審発0729第１号・薬生安発0729第１号　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長）を含む。

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 842 号（保険）
令 和 4 年 8 月 3 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、令和 4 年 7 月 29 日に開催された薬食審第二部会において、添付資料の［別添 2］に示される 1 成分 6 品目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 6 品目については今後追加される予定の効能・効果についても 7 月 29 日から保険適用が可能となりました。

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・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬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
（令 4．7．29　保医発 0729 第 3 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」（令 4.7.29 薬生薬審発 0729 第 1 号・薬生安発 0729 第 1 号　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長）を含む。

保医発０７２９第３号
令和４年７月２９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６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７月 29 日付け薬生薬審発 0729 第１号・薬生安発 0729 第１号）。

これを踏まえ、別添１の１成分６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：アセトアミノフェン
販売名：カロナール原末、カロナール細粒 20%、カロナール細粒 50%、カロナール錠 200、カロナール錠 300、カロナール錠 500
会社名：あゆみ製薬株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：
１）~~下記の疾患並びに症状の鎮痛~~各種疾患及び症状における鎮痛
~~頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症~~

用法・用量（変更なし）：
通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1 回 300～1000mg を経口投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日総量として 4000mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

〈参考〉
アセトアミノフェンの効能・効果は、これまで各種疾患・症状名の記載が多岐にわたっていたところ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における本品目の術後疼痛及び関節リウマチに関する要望に対する検討結果を踏まえ、本品目は国際的に標準的な鎮痛薬と位置づけられている点も考慮し、効能・効果は、個別の疾患名を列挙するのではなく「各種疾患及び症状における鎮痛」とすることが適切とされたものである。

別添２

薬生薬審発０７２９第１号
薬生安発０７２９第１号
令 和 ４ 年 ７ 月 29 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、令和４年７月 29 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：アセトアミノフェン
販売名：カロナール原末、カロナール細粒 20%、カロナール細粒 50%、
カロナール錠 200、カロナール錠 300、カロナール錠 500
会社名：あゆみ製薬株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

1）~~下記の疾患並びに症状の鎮痛~~各種疾患及び症状における鎮痛
~~頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症~~

用法・用量（変更なし）：

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1 回 300～1000mg を経口投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日総量として 4000mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

〈参考〉
アセトアミノフェンの効能・効果は、これまで各種疾患・症状名の記載が多岐にわたっていたところ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における本品目の術後疼痛及び関節リウマチに関する要望に対する検討結果を踏まえ、本品目は国際的に標準的な鎮痛薬と位置づけられている点も考慮し、効能効果は、個別の疾患名を列挙するのではなく「各種疾患及び症状における鎮痛」とすることが適切とされたものである。