592
4.8.19

福県医発第1376号（地）
令和４年８月19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８月４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２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２成分２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８月４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４．８．４　保医発0804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」（令４．８．４薬生薬審発0804第１号・薬生安発0804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 906 号（保険）
令 和 4 年 8 月 10 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 8 月 4 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 2 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 2 成分 2 品目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 8 月 4 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 4．8．4　保医発 0804 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」（令 4.8.4 薬生薬審発 0804 第 1 号・薬生安発 0804 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。

［別添１］

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。〕

別添２

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 ｛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 1.8 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。〕