612

5.9.11

福県医発第1492号（地）
令和５年９月８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３成分７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いるところです。（令和５年３月22日付け福県医発第3431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５年８月23日付けで承認されたため、上記取扱いによらず保険適用となります。

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５年８月23日付け　保医発0823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995号（保険）
令和 5 年 8 月 31 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３成分７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５年３月 15 日付け日医発第 2335 号（保険）でご連絡済）。

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・用量が、令和５年８月 23 日付けで承認されたため、上記取扱いによらず保険適用となります。

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
（令和５年８月 23 日付け　保医発 0823 第 4 号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発０８２３第４号
令和５年８月２３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５年３月３日付け保医発0303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、下記の品目について、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、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、通知中、当該品目に係る記載を削除するので、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

一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
会社名：全薬工業株式会社

別添

保医発０３０３第４号
令 和 ５ 年 ３ 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一部会において、別添２の３成分７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５年３月３日付け薬生薬審発 0303 第４号・薬生安発 0303 第１号）。

これを踏まえ、別添１の３成分７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：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
会社名：全薬工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
既存治療で効果不十分なループス腎炎

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉
・既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

追記される予定の用法・用量：
〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（関連箇所のみ抜粋）：
〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉
・原則として副腎皮質ステロイドと併用すること。
・再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

２．一般名：インドシアニングリーン
販売名：ジアグノグリーン注射用 25 mg
会社名：第一三共株式会社

追記される予定の効能・効果：
肝外胆管の造影

追記される予定の用法・用量：
〈肝外胆管の造影〉
インドシアニングリーンとして 2.5 mg を 1 mL の注射用水で溶解し、静脈内投与する。

３．一般名：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg、同静注用 500 mg、同静注用 1000 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：
川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉
・静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。

追記される予定の用法・用量：
〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉
通常、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg（最大 1000 mg）を 1 日 1 回、患者の状態に応じて 1～3 日間点滴静注する。

別添２

薬生薬審発 0303 第４号
薬生安発 0303 第１号
令 和 ５ 年 ３ 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、令和５年３月３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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

［別添］

１．一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
会社名：全薬工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
既存治療で効果不十分なループス腎炎

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉
・既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

追記される予定の用法・用量：
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：
〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉
・原則として副腎皮質ステロイドと併用すること。
・再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

２．一般名：インドシアニングリーン
販売名：ジアグノグリーン注射用 25 mg
会社名：第一三共株式会社

追記される予定の効能・効果：
肝外胆管の造影

追記される予定の用法・用量：
インドシアニングリーンとして 2.5 mg を 1 mL の注射用水で溶解し、静脈内投与する。

３．一般名：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：ソル・メドロール静注用 40 mg、同 125 mg、同 500 mg、
同 1000 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：
川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉
・静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。

追記される予定の用法・用量：
通常、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg（最大 1000 mg）を 1 日 1 回、患者の状態に応じて 1～3 日間点滴静注する。

別記

日本製薬団体連合会　　会長
米国研究製薬工業協会　在日執行委員会　委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会　　会長
公益社団法人日本医師会　　担当理事
公益社団法人日本薬剤師会　　会長
一般社団法人日本病院薬剤師会　　会長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長