

日医発第 617 号（保 141）
平成 25 年 10 月 1 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、薬事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、原則として薬事承認された効能・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 3 成分 3 品目については、追加が予定された用法・用量についても既に保険適用されていたところです。（平成 25 年 2 月 14 日付け日医発第 1068 号、平成 25 年 5 月 9 日付け日医発第 123 号及び平成 25 年 6 月 13 日付け日医発第 240 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用法・用量が、平成 25 年 9 月 13 日付けで薬事承認されたため、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）

1. 公知申請に係る事前評価が終了し、薬事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 25. 9. 13 保医発 0913 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発0913第1号
平成25年9月13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、薬事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別添の医薬品については、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（平成25年2月7日付け保医発0207第1号、平成25年4月25日付け保医発0425第1号及び平成25年5月28日付け保医発0528第1号厚生労働省保険局医療課長通知「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、別添の品目において薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、追加が予定された効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたため、課長通知によらず保険適用が可能となったことから、平成25年2月7日付け保医発0207第1号、平成25年4月25日付け保医発0425第1号及び平成25年5月28日付け保医発0528第1号厚生労働省保険局医療課長通知は廃止することとするので、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。

(別添)

1. 平成25年2月7日付け保医発0207第1号「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」
 - 一般名：プレドニゾロン
 - 販売名：プレドニン錠5mg
 - 会社名：塩野義製薬株式会社

2. 平成25年4月25日付け保医発0425第1号「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」
 - 一般名：ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
 - 販売名：フィブロガミンP静注用
 - 会社名：CSLベーリング株式会社

3. 平成25年5月28日付け保医発0528第1号「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」
 - 一般名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
 - 販売名：リピオドール480注10mL
 - 会社名：ゲルベ・ジャパン株式会社