

日医発第 942 号（保 171）
平成 26 年 12 月 11 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 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いたところです。（平成 26 年 6 月 19 日付け日医発第 259 号及び平成 26 年 9 月 10 日付け日医発第 627 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効能・効果及び用法・用量が、平成 26 年 11 月 18 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 26. 11. 18 保医発 1118 第 15 号 厚生労働省保険局医療課長）

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1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」（平成26年5月30日付け保医発0530第2号及び同年9月2日付け保医発0902第2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2）

本日、当該品目について、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、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。

1. 平成26年 5月30日付け保医発0530第2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：プロプラノロール塩酸塩
販売名：インデラル錠10mg
会社名：アストラゼネカ株式会社

2. 平成26年 9月2日付け保医発0902第2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：レボノルゲストレル
販売名：ミレーナ52mg
会社名：バイエル薬品株式会社

保医発0530第2号
平成26年5月30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1の1成分1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：平成26年5月30日付け薬食審査発0530第4号・薬食安発0530第1号）。

これを踏まえ、別添1の1成分1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：プロプラノロール塩酸塩

販売名：インデラル錠10mg

会社名：アストラゼネカ株式会社

追記される予定の効能・効果：

右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を
起こす患者に投与すること

追記される予定の用法・用量：

通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低
用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜
増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。

保医発0902第2号
平成26年9月2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

平成26年5月30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1の1成分1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：平成26年5月30日付け薬食審査発0530第4号・薬食安発0530第1号）。
添付省略

今般、「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）が平成26年厚生労働省告示第338号をもって改正され、別添1の1成分1品目について、薬価基準の別表に収載されたことから、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。

一般名：レボノルゲストレル

販売名：ミレーナ52mg

会社名：バイエル薬品株式会社

追記される予定の効能・効果：

月経困難症

対象の用法・用量：

本剤 1 個を子宮腔内に装着する。