

日医発第 254 号（保 43）
平成 27 年 6 月 9 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、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）総会にて了承されたところです。

これを受け、添付資料に示されている 1 成分 3 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 12 月 11 日付け日医発第 945 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 27 年 5 月 26 日付けで承認されたため、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、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

（平 27. 5. 26 保医発 0526 第 2 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、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11月28日付け保医発1128第1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、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。

[別添 1]

一般名：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

販売名：ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg、同静注用500mg

会社名：ファイザー株式会社

保 医 発 1 1 2 8 第 1 号
平 成 2 6 年 1 1 月 2 8 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3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11月28日付け薬食審査発1128第1号・薬食安発1128第1号）。

これを踏まえ、別添1の1成分3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：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
 販売名：ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg、同静注用500mg
 会社名：ファイザー株式会社
 追記される予定の効能・効果：

・ソル・コーテフ静注用250mg、同静注用500mg

気管支喘息

追記される予定の使用上の注意：

・ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg、同静注用500mg

2. 重要な基本的注意

高用量を数日間以上投与する場合には、高ナトリウム血症を発現することがあるため、ナトリウム貯留をほとんど引き起こさないメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム等の他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。

追記される予定の用法・用量（下線部を追記、関連する部分のみ抜粋）：

・ソル・コーテフ注射用100mg

①静脈内注射

気管支喘息以外の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回50～100mgを1日1～4回静脈内注射する。緊急時には1回100～200mgを注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

気管支喘息の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回100～500mgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳以上の小児には、1回5～7mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳未満の小児には、1回5mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

②点滴静脈内注射

気管支喘息以外の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回50～100mgを1日1～4回静脈内注射する。緊急時には1回100～200mgを注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

気管支喘息の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回100～500mgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳以上の小児には、1回5～7mg/kgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳未満の小児には、1回5mg/kgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩

徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

⑩ネブライザー

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回10～15mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・ソル・コーテフ静注用250mg及び同静注用500mg
急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態の場合：
通常、ヒドロコルチゾンとして1回250～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

気管支喘息の場合：
通常、成人には、ヒドロコルチゾンとして1回100～500mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1回50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
通常、2歳以上の小児には、ヒドロコルチゾンとして1回5～7mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
通常、2歳未満の小児には、ヒドロコルチゾンとして1回5mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩徐に追加する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

薬食審査発 1128 第 1 号
薬食安発 1128 第 1 号
平成 26 年 11 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 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、平成 26 年 11 月 28 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。

1. 一般名：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
 販売名：ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg、同静注用500mg
 会社名：ファイザー株式会社
 追記される予定の効能・効果：

・ソル・コーテフ静注用250mg、同静注用500mg

気管支喘息

追記される予定の使用上の注意：

・ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg、同静注用500mg

2. 重要な基本的注意

高用量を数日間以上投与する場合には、高ナトリウム血症を発現することがあるため、ナトリウム貯留をほとんど引き起こさないメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム等の他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。

追記される予定の用法・用量（下線部を追記、関連する部分のみ抜粋）：

・ソル・コーテフ注射用100mg

①静脈内注射

気管支喘息以外の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回50～100mgを1日1～4回静脈内注射する。緊急時には1回100～200mgを注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

気管支喘息の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回100～500mgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳以上の小児には、1回5～7mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳未満の小児には、1回5mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

②点滴静脈内注射

気管支喘息以外の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回50～100mgを1日1～4回静脈内注射する。緊急時には1回100～200mgを注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

気管支喘息の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回100～500mgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳以上の小児には、1回5～7mg/kgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳未満の小児には、1回5mg/kgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩

徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

⑩ネブライザー

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回10～15mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・ソル・コーテフ静注用250mg及び同静注用500mg
急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態の場合：
通常、ヒドロコルチゾンとして1回250～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

気管支喘息の場合：

通常、成人には、ヒドロコルチゾンとして1回100～500mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1回50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

通常、2歳以上の小児には、ヒドロコルチゾンとして1回5～7mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

通常、2歳未満の小児には、ヒドロコルチゾンとして1回5mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩徐に追加する。なお、年齢、症状により適宜増減する。