

日医発第 961 号（保 156）
平成 28 年 1 月 19 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 1 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 27 年 8 月 20 日付け日医発第 482 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 12 月 21 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、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. 12. 21 保医発 1221 第 1 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（平成27年7月31日付け保医発0731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）

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：リドカイン塩酸塩
販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%
会社名：アストラゼネカ株式会社

保医発0731第1号
平成27年7月31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1の3成分4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27年7月31日付け薬食審査発0731第1号・薬食安発0731第1号）。

これを踏まえ、別添1の3成分4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：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル250
会社名：中外製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
ループス腎炎
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対しては、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投与すること
追記される予定の用法・用量：
成人：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対して本剤を投与する場合、投与開始時は、原則として副腎皮質ステロイドと併用すること

2. 一般名：アミトリプチリン塩酸塩
販売名：トリプタノール錠10、同錠25
会社名：日医工株式会社
追記される予定の効能・効果：
末梢性神経障害性疼痛
追記される予定の用法・用量：
末梢性神経障害性疼痛
アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。

3. 一般名：リドカイン塩酸塩
販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%
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：
上肢手術における静脈内区域麻酔
追記される予定の使用上の注意：
注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと
静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと
追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（ ）内は注射液としての用量である。

麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mgまで (5mLまで)	50mgまで (5mLまで)	-
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	-	適量を塗布 又は噴霧する	適量を塗布 又は噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	<u>200mgまで</u> <u>(40mLまで)</u>	=	=

薬食審査発 0731 第 1 号
薬食安発 0731 第 1 号
平成 27 年 7 月 31 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 27 年 7 月 31 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。

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル250
会社名：中外製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
ループス腎炎
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対しては、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投与すること
追記される予定の用法・用量：
成人：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対して本剤を投与する場合、投与開始時は、原則として副腎皮質ステロイドと併用すること

2. 一般名：アミトリプチリン塩酸塩
販売名：トリプタノール錠10、同錠25
会社名：日医工株式会社
追記される予定の効能・効果：
末梢性神経障害性疼痛
追記される予定の用法・用量：
末梢性神経障害性疼痛
アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。

3. 一般名：リドカイン塩酸塩
販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%
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：
上肢手術における静脈内区域麻酔
追記される予定の使用上の注意：
注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと
静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと
追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（ ）内は注射液としての用量である。

麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mgまで (5mLまで)	50mgまで (5mLまで)	-
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	-	適量を塗布 又は噴霧する	適量を塗布 又は噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	<u>200mgまで</u> <u>(40mLまで)</u>	=	=

(参考：新旧対照表)

◎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27年7月31日付け保医発0731第1号）

改正後	現 行												
<p>[別添1] 1・2 (略) <u>(削除)</u></p>	<p>[別添1] 1・2 (略) 3. <u>一般名：リドカイン塩酸塩</u> <u>販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%</u> <u>会社名：アストラゼネカ株式会社</u> <u>追記される予定の効能・効果：</u> <u>上肢手術における静脈内区域麻酔</u> <u>追記される予定の使用上の注意：</u> <u>注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと</u> <u>静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと</u> <u>追記される予定の用法・用量（下線部追加）：</u> <u>通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40</u> <u>mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、</u> <u>麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</u> <u>なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（）内は注</u> <u>射液としての用量である。</u></p> <table border="1" data-bbox="1182 1050 2051 1342"><thead><tr><th>麻酔方法</th><th>キシロカイン注 ポリアンプ0.5%</th><th>キシロカイン注 ポリアンプ1%</th><th>キシロカイン注 ポリアンプ2%</th></tr></thead><tbody><tr><td>硬膜外麻酔</td><td>25～150mg (5～30mL)</td><td>100～200mg (10～20mL)</td><td>200 mg (10mL)</td></tr><tr><td>硬膜外麻酔 [交感神経遮断]</td><td>25～100mg (5～20mL)</td><td>-</td><td>-</td></tr></tbody></table>	麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%	硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)	硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-
麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%										
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)										
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-										

伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mgまで (5mLまで)	50mgまで (5mLまで)	-
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	-	適量を塗布 又は噴霧する	適量を塗布 又は噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mgまで (40mLまで)	二	二