

日医発第 15 号（保 3）
平成 29 年 4 月 4 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 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おりました。（平成 28 年 12 月 6 日付け日医発第 968 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 29 年 3 月 24 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）

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

（平 29. 3. 24 保医発 0324 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28年11月24日付け保医発1124第6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。

記

1. 一般名：オセルタミビルリン酸塩
販売名：タミフルドライシロップ3%
会社名：中外製薬株式会社
2. 一般名：乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
販売名：ベリナートP静注用500
会社名：CSLベーリング株式会社

保医発1124第6号
平成28年11月24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2成分2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28年11月24日付け薬生審査発1124第3号・薬生安発1124第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分2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：オセルタミビルリン酸
販売名：タミフルドライシロップ3%
会社名：中外製薬株式会社
追記される予定の用法・用量

(下線部追加、取消し線部削除、関連する部分のみ抜粋)：

1. 治療に用いる場合

(2) 幼小児

通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。

幼小児の場合：2mg/kg (ドライシロップ剤として66.7mg/kg)

新生児、乳児の場合：3mg/kg (ドライシロップ剤として100mg/kg)

2. 一般名：乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

販売名：ベリナートP静注用500

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果 (下線部追加)：

遺伝性血管性浮腫の急性発作

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

追記される予定の用法・用量 (下線部追加、取消し線部削除)：

~~1. 用法~~

本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。

遺伝性血管性浮腫の急性発作

~~2. 通常、成人には 1,000 ~ 1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500 ~ 1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。~~

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000~1,500国際単位を投与する。

追加される予定の注意事項：

遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症は本剤投与により完全に抑制されるものではなく、処置中及び処置後も患者の状態を慎重に観察することに関する注意事項。

薬生薬審発 1124 第 3 号
薬生安発 1124 第 1 号
平成 28 年 11 月 24 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 28 年 11 月 24 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：オセルタミビルリン酸
販売名：タミフルドライシロップ3%
会社名：中外製薬株式会社
追記される予定の用法・用量

(下線部追加、取消し線部削除、関連する部分のみ抜粋)：

1. 治療に用いる場合

(2) 幼小児

通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。

幼小児の場合：2mg/kg (ドライシロップ剤として66.7mg/kg)

新生児、乳児の場合：3mg/kg (ドライシロップ剤として100mg/kg)

2. 一般名：乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

販売名：ベリナートP静注用500

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果 (下線部追加)：

遺伝性血管性浮腫の急性発作

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

追記される予定の用法・用量 (下線部追加、取消し線部削除)：

~~1. 用法~~

本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。

遺伝性血管性浮腫の急性発作

~~2. 通常、成人には 1,000 ~ 1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500 ~ 1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。~~

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000~1,500国際単位を投与する。

追加される予定の注意事項：

遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症は本剤投与により完全に抑制されるものではなく、処置中及び処置後も患者の状態を慎重に観察することに関する注意事項。