

日医発第 624 号（保 115）  
平成 26 年 9 月 10 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 1 成分 4 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 3 月 13 日付け日医発第 1219 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 8 月 29 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よろしく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. 8. 29 保医発 0829 第 7 号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発0829第7号  
平成26年8月29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2月28日付け保医発0228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、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。

[別添 1]

平成26年 2月28日付け保医発0228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：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

販売名：ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg、  
同静注用1000mg

会社名：ファイザー株式会社

保医発0228第1号  
平成26年2月28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26年2月28日付け薬食審査発0228第2号・薬食安発0228第1号）。

これを踏まえ、別添1の1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・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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。

(別添1)

一般名：メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

販売名：ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg、  
同静注用1000mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果：

治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、  
**Churg-Strauss** 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性  
筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。

追記される予定の用法・用量：

1. 通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
2. 通常、小児にはメチルプレドニゾンとして1日 30mg/kg（最大 1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。

(別添2)

薬食審査発 0228 第 2 号  
薬食安発 0228 第 1 号  
平成 26 年 2 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 2 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。

(別添)

1. 一般名：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム  
販売名：ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg、  
同静注用1000mg  
会社名：ファイザー株式会社  
追記される予定の効能・効果：  
治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈  
炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス  
（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治  
性リウマチ性疾患  
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：  
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な  
治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。  
追記される予定の用法・用量：
  1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500 ～ 1000mg を緩徐  
に静注又は点滴静注する。
  2. 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30mg/kg (最大 1000mg)  
を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜  
増減する。