

日医発第 1218 号 (保 277)  
平成 26 年 3 月 13 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 3 成分 4 品目については、追加が予定された用法・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 25 年 8 月 20 日付け日医発第 467 号及び第 471 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用法・用量が、平成 26 年 2 月 21 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。

また、エストラーナテープ 0.72mg（一般名：エストラジオール）の保険適用上の取扱いとしては、引き続き下記のとおりとすることが示されております。

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。

## 記

エストラーナテープ 0.72mg に係る留意事項について

性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症の小児患者に対し、1/8 枚、1/4 枚、1/2 枚と本剤を分割して使用する場合には、切り取った残りの製剤についても適切に保管し使用すること。また、本剤は1枚ずつ包装されており、患者には包装のまま渡すものであることから、薬剤料は包装単位で算定すること。

(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. 2. 21 保医発 0221 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発0221第1号  
平成26年2月21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の医薬品については、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  
（平成25年7月26日付け保医発0726第6号及び平成25年8月2日付け保医発0802第1号  
厚生労働省保険局医療課長通知「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、別添の品目において薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基  
づき、追加が予定された効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたため、課  
長通知によらず保険適用が可能となったことから、平成25年7月26日付け保医発0726第  
6号及び平成25年8月2日付け保医発0802第1号厚生労働省保険局医療課長通知は廃止  
しますが、エストラーナテープ0.72mg（一般名：エストラジオール）の保険適用上の取  
扱いについては、引き続き下記のとおり適用することとしますので、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 エストラーナテープ0.72mgに係る留意事項について

性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症の小児患者に  
対し、1/8枚、1/4枚、1/2枚と本剤を分割して使用する場合には、切り取った残りの製  
剤についても適切に保管し使用すること。また、本剤は1枚ずつ包装されており、患者  
には包装のまま渡すものであることから、薬剤料は包装単位で算定すること。

(別添)

1. 平成25年7月26日付け保医発0726第6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：クリンダマイシンリン酸エステル
  - 販売名：ダラシンS注射液300mg、ダラシンS注射液600mg
  - 会社名：ファイザー株式会社
  
2. 平成25年7月26日付け保医発0726第6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：ストレプトマイシン硫酸塩
  - 販売名：硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」
  - 会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社
  
3. 平成25年8月2日付け保医発0802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：エストラジオール
  - 販売名：エストラーナテープ0.72mg
  - 会社名：久光製薬株式会社