

保医発0830第3号  
平成22年8月30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

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について

今般、医薬品の適応外使用に係り、多段階での検討を経て、薬事・食品衛生審議会における公知申請についての事前評価が終了し公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたものについては、これに係る薬事承認の前に保険適用とすることとしたところ。このため、「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の取扱いについて」（平成22年8月30日保医発0830第1号）により、新たに保険適用となる医薬品の効能・効果及び用法・用量が通知され、「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件」（平成22年厚生労働省告示第333号）が公布されたことに伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部を下記のように改めるので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に対し周知徹底を図りたい。

#### 記

第3の12（3）を次のように改める。

- （3） 薬事法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生

労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医薬品（当該評価が終了したものを除く。）の投与にあっては、当該評価が開始された日から6月、医薬品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された医薬品（薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了したものを除く。）の投与にあっては、当該申請が受理された日から2年（当該期間内に当該申請に対する処分があったとき又は当該申請の取下げがあったときは、当該処分又は取下げがあった日までの期間）の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収することができるものとする。なお、投薬時点が上記期間内であれば、服用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基つぎ厚生労働大臣が定める掲示事項等」  
及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」  
の実施上の留意事項について」の一部改正について

改正後	改正前
<p>第3</p> <p>1～11 (略)</p> <p>12 薬価基準に記載されている医薬品の薬事法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与に関する事項</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 薬事法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「<u>医薬品一部変更承認</u>」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前的評価を開始した医薬品（当該評価が終了したものを除く。）の投与については、当該評価が開始された日から6月、医薬品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された医薬品（薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了したものを除く。）の投与については、当該申請が受理された日から2年（当該期間内に当該申請に対する処分があったとき又は当該申請の取下げがあったときは、当該処分又は取下げがあ</p>	<p>第3</p> <p>1～11 (略)</p> <p>12 薬価基準に記載されている医薬品の薬事法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与に関する事項</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 薬事法第14条第9項（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「<u>医薬品一部変更承認</u>」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前的評価を開始した医薬品の投与については、当該評価が開始された日から6月（<u>当該期間内に医薬品一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間</u>）、医薬品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われ</p>

<p>た日までの期間)の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収        することができるとする。なお、投薬時点が上記期間内であれば、        服用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収する        ことができるものとする。</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>13～16 (略)</p>	<p>った日までの期間)の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴        収することができるとする。なお、投薬時点が上記期間内であれ        ば、服用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収す        ることができるものとする。</p> <p>(4)～(7) (略)</p> <p>13～16 (略)</p>
--	---