

保医発 1 1 2 5 第 5 号
平成 2 3 年 1 1 月 2 5 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

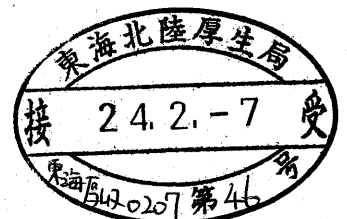


公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

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です（平成23年4月27日付け保医発0427第5号及び平成23年4月28日付け保医発0428第5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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第九項に基づき、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平成 23 年 11 月 25 日になされたため、課長通知によらず保険適用が可能となったことから、課長通知の内容のうち別添に掲げられた品目については当該日をもって削除されたので、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23年4月27日付け保医発0427第5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：メチラポン
 - 販売名：メトピロンカプセル250mg
 - 会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

2. 平成23年4月28日付け保医発0428第5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」
 - (1) 一般名：オクトレオチド酢酸塩
 - 販売名：サンドスタチンLAR筋注用10mg、サンドスタチンLAR筋注用20mg、サンドスタチンLAR筋注用30mg
 - 会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

 - (2) 一般名：カルボプラチン
 - 販売名：パラプラチン注射液50mg、パラプラチン注射液150mg、パラプラチン注射液450mg
 - 会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

 - (3) 一般名：トラスツズマブ(遺伝子組換え)
 - 販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
 - 会社名：中外製薬株式会社

 - (4) 一般名：フルコナゾール
 - 販売名：ジフルカンカプセル50mg、ジフルカンカプセル100mg、ジフルカン静注液50mg、ジフルカン静注液100mg、ジフルカン静注液200mg
 - 会社名：ファイザー株式会社