



保医発0223第2号
平成23年2月23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

平成22年8月26日及び8月30日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び同第二部会において、別添の5成分10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、当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を平成22年8月30日から保険適用としたところです（平成22年8月30日付け保医発0830第1号）。

本日、当該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、当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたため、当該通知（平成22年8月30日付け、保医発0830第1号）によらず保険適用が可能となったことから、当該通知（平成22年8月30日付け保医発0830第1号）は本日をもって廃止することとするので、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します。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を参考として下さい。

(別添)

1. 一般名：カペシタビン
販売名：ゼローダ錠 300
会社名：中外製薬株式会社
2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩
販売名：ジェムザール注射用 200mg、ジェムザール注射用 1g
会社名：日本イーライリリー株式会社
3. 一般名：シクロホスファミド水和物
販売名：エンドキサン錠 50mg、注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg
会社名：塩野義製薬株式会社
4. 一般名：ノギテカン塩酸塩
販売名：ハイカムチン注射用 1.1mg
会社名：日本化薬株式会社
5. 一般名：ワルファリンカリウム
販売名：ワーファリン錠 0.5mg、ワーファリン錠 1mg、ワーファリン錠 5mg
会社名：エーザイ株式会社