



保医発0520第2号
平成23年5月20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22年10月25日付け保医発1025第1号、平成22年10月29日付け保医発第1029第4号、平成22年11月24日付け保医発第1124第1号及び平成22年11月29日付け保医発1129第2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」並びに平成22年11月12日付け保医発1112第1号厚生労働省保険局医療課長通知「ビソプロロールフマル酸塩の慢性心不全に対する保険適用について」（以下「課長通知」という。))。

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本日をもって削除することとし、平成22年11月12日付け保医発1112第1号、平成22年11月24日付け保医発1124第1号及び平成22年11月29日付け厚生労働省保険局医療課長通知は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、新しい添付文書を御参照ください。

(別添)

1. 平成22年10月25日付け保医発1025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」
 - (1) 一般名：3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)注射液
販売名：ミオMIBG-I123注射液
会社名：富士フイルムRIファーマ株式会社
 - (2) 一般名：アザチオプリン
販売名：①イムラン錠50mg
②アザニン錠50mg
会社名：①グラクソ・スミスクライン株式会社
②田辺三菱製薬株式会社
2. 平成22年10月29日付け保医発1029第4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：ベラパミル塩酸塩
販売名：ワソラン静注5mg、ワソラン錠40mg
会社名：エーザイ株式会社
 - (2) 一般名：乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
販売名：①抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」
②抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチヤク」
会社名：①株式会社ベネシス
②日本製薬株式会社
3. 平成22年11月12日付け保医発第1112第1号「ビソプロロールフマル酸塩の慢性心不全に対する保険適用について」
 - (1) 一般名：ビソプロロールフマル酸塩
販売名：メインテート錠2.5、メインテート錠5
会社名：田辺三菱製薬株式会社
4. 平成22年11月24日付け保医発第1124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」
 - (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
ソル・メドロール静注用125mg
ソル・メドロール静注用500mg
ソル・メドロール静注用1000mg
会社名：ファイザー株式会社
 - (2) 一般名：リユープロレリン酢酸塩
販売名：リユープリン注射用1.88、リユープリン注射用3.75
会社名：武田薬品工業株式会社
5. 平成22年11月29日付け保医発1129第2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：エタンブトール塩酸塩
販売名：①エサンブトール錠125mg、エサンブトール錠250mg
②エブトール125mg錠、エブトール250mg錠

会社名：①サンド株式会社
②科研製薬株式会社

(2)一般名：リファンピシン

販売名：①リファジンカプセル150mg

②リファンピシンカプセル150mg「サンド」

※リマクタンカプセル150mgは経過措置品目のため、平成23年4月1
日以降使用医薬品から除外されている。

会社名：①第一三共株式会社
②サンド株式会社