

事 務 連 絡
平成24年8月10日

社団法人 日本病院会 御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。



保医発0810第3号
平成24年8月10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（平成24年2月1日付け保医発0201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」）。

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、平成24年2月1日付け保医発0201第2号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24年2月1日付け保医発0201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」

一般名：スルファメトキサゾール・トリメトプリム

販売名：①バクタ配合錠、バクタ配合顆粒

②バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒

会社名：①塩野義製薬株式会社

②中外製薬株式会社

2. 平成24年2月1日付け保医発0201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」

一般名：メトロニダゾール

販売名：フラジール内服錠250mg

会社名：塩野義製薬株式会社