

事務連絡
平成27年12月21日

(別記関係団体) 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、医薬品医療機器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)長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別 記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康福祉機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合 (47カ所)

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発1221第1号
平成27年12月21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
（公印省略）

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器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下記の医薬品については、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（平成27年7月31日付け保医発0731第1号。以下「通知」という。）により、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。（別添）

本日、当該品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、通知により保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたことから、通知中、当該品目に係る記載を削除するので、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いたします。

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。

記

一般名：リドカイン塩酸塩
販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%
会社名：アストラゼネカ株式会社

保医発0731第1号
平成27年7月31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
(公印省略)

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

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添1の3成分4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たところです（別添2：平成27年7月31日付け薬食審査発0731第1号・薬食安発0731第1号）。

これを踏まえ、別添1の3成分4品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、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いたします。

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル250
会社名：中外製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
ループス腎炎
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること
追記される予定の用法・用量：
成人：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対して本剤を投与する場合、投与開始時は、原則として副腎皮質ステロイドと併用すること

2. 一般名：アミトリプチリン塩酸塩
販売名：トリプタノール錠10、同錠25
会社名：日医工株式会社
追記される予定の効能・効果：
末梢性神経障害性疼痛
追記される予定の用法・用量：
末梢性神経障害性疼痛
アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。

3. 一般名：リドカイン塩酸塩
販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%
会社名：アストラゼネカ株式会社
追記される予定の効能・効果：
上肢手術における静脈内区域麻酔
追記される予定の使用上の注意：
注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと
静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと
追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（）内は注射液としての用量である。

麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mgまで (5mLまで)	50mgまで (5mLまで)	-
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	-	適量を塗布 又は噴霧する	適量を塗布 又は噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mgまで (40mLまで)	=	=

薬食審査発 0731 第 1 号
薬食安発 0731 第 1 号
平成 27 年 7 月 31 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、平成 27 年 7 月 31 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル250
会社名：中外製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
ループス腎炎
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること
追記される予定の用法・用量：
成人：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対して本剤を投与する場合、投与開始時は、原則として副腎皮質ステロイドと併用すること

2. 一般名：アミトリプチリン塩酸塩
販売名：トリプタノール錠10、同錠25
会社名：日医工株式会社
追記される予定の効能・効果：
末梢性神経障害性疼痛
追記される予定の用法・用量：
末梢性神経障害性疼痛
アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。

3. 一般名：リドカイン塩酸塩
販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%
会社名：アストラゼネカ株式会社
追記される予定の効能・効果：
上肢手術における静脈内区域麻酔
追記される予定の使用上の注意：
注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと
静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと
追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。
なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（）内は注射液としての用量である。

麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mgまで (5mLまで)	50mgまで (5mLまで)	-
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	-	適量を塗布 又は噴霧する	適量を塗布 又は噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mgまで (40mLまで)	-	-

(参考：新旧対照表)

◎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（平成27年7月31日付け保医発0731第1号）

改正後	現 行												
<p>[別添1] 1・2 (略) (削除)</p>	<p>[別添1] 1・2 (略) 3. <u>一般名：リドカイン塩酸塩</u> <u>販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%</u> <u>会社名：アストラゼネカ株式会社</u> <u>追記される予定の効能・効果：</u> <u>上肢手術における静脈内区域麻酔</u> <u>追記される予定の使用上の注意：</u> <u>注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと</u> <u>静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと</u> <u>追記される予定の用法・用量（下線部追加）：</u> <u>通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</u> <u>なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（）内は注射液としての用量である。</u></p> <table border="1" data-bbox="1144 1062 1984 1342"><thead><tr><th>麻酔方法</th><th>キシロカイン注 ポリアンプ0.5%</th><th>キシロカイン注 ポリアンプ1%</th><th>キシロカイン注 ポリアンプ2%</th></tr></thead><tbody><tr><td>硬膜外麻酔</td><td>25～150mg (5～30mL)</td><td>100～200mg (10～20mL)</td><td>200 mg (10mL)</td></tr><tr><td>硬膜外麻酔 [交感神経遮断]</td><td>25～100mg (5～20mL)</td><td>-</td><td>-</td></tr></tbody></table>	麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%	硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)	硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-
麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%										
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)										
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-										

伝達麻酔	15~200mg (3~40mL)	30~200mg (3~20mL)	40~200mg (2~10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15~50mg (3~10mL)	30~100mg (3~10mL)	60~120mg (3~6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mgまで (5mLまで)	50mgまで (5mLまで)	-
浸潤麻酔	10~200mg (2~40mL)	20~200mg (2~20mL)	40~200mg (2~10mL)
表面麻酔	-	適量を塗布 又は噴霧する	適量を塗布 又は噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	200mgまで (40mLまで)	=	=