

事務連絡
平成28年8月26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

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28年2月26日付け保医発0226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

1. 一般名：バルガンシクロビル塩酸塩
販売名：バリキサ錠450mg
会社名：田辺三菱製薬株式会社
2. 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

[別添]

保医発0226第1号
平成28年2月26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二部会において、別添1の3成分3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28年2月26日付け薬生審査発0226第1号・薬生安発0226第1号）。

これを踏まえ、別添1の3成分3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：コルヒチン
販売名：コルヒチン錠0.5mg「タカタ」
会社名：高田製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
家族性地中海熱
追記される予定の用法・用量：
家族性地中海熱
通常、成人には、コルヒチンとして1日0.5mgを1回又は2回に分けて経口投与する。
なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は1.5mgまでとする。
通常、小児には、コルヒチンとして1日0.01～0.02mg/kgを1回又は2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は0.03mg/kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えないこととする。

2. 一般名：バルガンシクロビル塩酸塩
販売名：バリキサ錠450mg
会社名：田辺三菱製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合は、発症リスクの高い患者（サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性／レシピエント陰性等）にのみ投与すること。
追記される予定の用法・用量：
臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mg（450mg錠2錠）を1日1回、食後に経口投与する。
追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
移植後早期より投与を開始し、投与期間は腎移植患者では200日まで、腎以外の臓器移植（造血幹細胞移植を除く）患者では100日までを目安とすること。

3. 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

追記される予定の効能・効果：

直腸癌における補助化学療法

追記される予定の用法・用量

直腸癌における補助化学療法にはB法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合にはD法を使用する。

D法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、5日間連日経口投与し、その後2日間休薬する。これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg
1.64m ² 以上	1,500mg

薬生審査発 0226 第 1 号
薬生安発 0226 第 1 号
平成 28 年 2 月 26 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・生活衛生局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 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 28 年 2 月 26 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、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願いいたします。

1. 一般名：コルヒチン

販売名：コルヒチン錠0.5mg「タカタ」

会社名：高田製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

家族性地中海熱

追記される予定の用法・用量：

家族性地中海熱

通常、成人には、コルヒチンとして1日0.5mgを1回又は2回に分けて経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は1.5mgまでとする。

通常、小児には、コルヒチンとして1日0.01～0.02mg/kgを1回又は2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は0.03mg/kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えないこととする。

2. 一般名：バルガンシクロビル塩酸塩

販売名：バリキサ錠450mg

会社名：田辺三菱製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合は、発症リスクの高い患者（サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性/レシピエント陰性等）にのみ投与すること。

追記される予定の用法・用量：

臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mg（450mg錠2錠）を1日1回、食後に経口投与する。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

移植後早期より投与を開始し、投与期間は腎移植患者では200日まで、腎以外の臓器移植（造血幹細胞移植を除く）患者では100日までを目安とすること。

3. 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

追記される予定の効能・効果：

直腸癌における補助化学療法

追記される予定の用法・用量

直腸癌における補助化学療法にはB法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合にはD法を使用する。

D法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、5日間連日経口投与し、その後2日間休薬する。これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg
1.64m ² 以上	1,500mg

(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28年2月26日付け保医発0226第1号）

改正後	現 行
<p>[別添1] 1 (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>[別添1] 1 (略)</p> <p>2. <u>一般名：バルガンシクロビル塩酸塩</u> <u>販売名：バリキサ錠450mg</u> <u>会社名：田辺三菱製薬株式会社</u> <u>追記される予定の効能・効果：</u> <u>臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制</u> <u>追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：</u> <u>臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合は、発症リスクの高い患者（サイトメガロウイルス抗体ドナー陽性/レシピエント陰性等）にのみ投与すること。</u> <u>追記される予定の用法・用量：</u> <u>臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制</u> <u>通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mg（450mg錠2錠）を1日1回、食後に経口投与する。</u> <u>追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：</u> <u>移植後早期より投与を開始し、投与期間は腎移植患者では200日まで、腎以外の臓器移植（造血幹細胞移植を除く）患者では100日までを目安とすること。</u></p> <p>3. <u>一般名：カペシタビン</u> <u>販売名：ゼローダ錠300</u> <u>会社名：中外製薬株式会社</u></p>

追記される予定の効能・効果：

直腸癌における補助化学療法

追記される予定の用法・用量

直腸癌における補助化学療法にはB法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合にはD法を使用する。

D法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、5日間連日経口投与し、その後2日間休薬する。これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

<u>体表面積</u>	<u>1回用量</u>
<u>1.31m²未満</u>	<u>900mg</u>
<u>1.31m²以上1.64m²未満</u>	<u>1,200mg</u>
<u>1.64m²以上</u>	<u>1,500mg</u>