

日 薬 業 発 第 197 号

平成 30 年 8 月 29 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会

副 会 長 森 昌 平

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等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、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、公知申請に係る事前評価が終了した医薬品を保険適用することに関するものです。

薬事・食品衛生審議会における適応外使用に係る公知申請の事前評価が終了した医薬品については、薬事承認を待たずに保険適用とすることになっており、今般、医薬品医療機器法に基づき、効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされました。

つきましては、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 30 年 8 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、医薬品医療機器等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。

保医発 0821 第 4 号
平成 30 年 8 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、医薬品医療機器等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30年2月2日付け保医発0202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、通知を廃止するので、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：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

[別添]

保医発 0202 第 1 号
平成 30 年 2 月 2 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 2 の 1 成分 1 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 30 年 2 月 2 日付け薬生薬審発 0202 第 2 号・薬生安発 0202 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 1 成分 1 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。

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

対象の効能・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

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

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

通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回 900mg を1日1回、食後に経口投与する。

通常、小児にはバルガンシクロビルとして次式により算出した投与量を1日1回、食後に経口投与する。ただし、1日用量として900mgを超えないこと。推定糸球体ろ過量が150より高値の場合は150を用いること。

$$\text{投与量 (mg)} = 7 \times \text{体表面積 (m}^2\text{)} \times \text{推定糸球体ろ過量 (mL/min/1.73m}^2\text{)}$$

追記される予定の注意喚起：

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤を投与する際には、副作用の発現状況等を考慮して、必要に応じて投与量を調節すること。

【小児等への投与】

低体重出生児では臨床試験における投与経験はない。

薬生薬審発 0202 第 2 号
薬生安発 0202 第 1 号
平成 30 年 2 月 2 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(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 30 年 2 月 2 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お願いいたします。

[別添]

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

対象の効能・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

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

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

通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mgを1日1回、食後に経口投与する。

通常、小児にはバルガンシクロビルとして次式により算出した投与量を1日1回、食後に経口投与する。ただし、1日用量として900mgを超えないこと。推定糸球体ろ過量が150より高値の場合は150を用いること。

$$\text{投与量 (mg)} = 7 \times \text{体表面積 (m}^2\text{)} \times \text{推定糸球体ろ過量 (mL/min/1.73m}^2\text{)}$$

追記される予定の注意喚起：

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤を投与する際には、副作用の発現状況等を考慮して、必要に応じて投与量を調節すること。

【小児等への投与】

低体重出生児では臨床試験における投与経験はない。