

日 薬 業 発 第 307 号

平 成 30 年 11 月 15 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の保険適用に関するものです。

薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、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きましては、薬事承認を待たずに保険適用とすることになっています。

平成 30 年 11 月 9 日より 1 成分 4 品目が適用となりますので、貴会会員にご周知させていただきますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡

平成 30 年 11 月 9 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。

< 抄 >

保医発 1109 第 1 号  
平成 30 年 11 月 9 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 2 の 1 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 30 年 11 月 9 日付け薬生薬審発 1109 第 1 号・薬生安発 1109 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 1 成分 4 品目について、今般追加される予定である用法・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。

別添2は省略

[別添1]

一般名：カンデサルタン シレキセチル

販売名：プロプレス錠2、同錠4、同錠8及び同錠12

会社名：武田テバ薬品株式会社

追記される予定の用法・用量：

通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0.05～0.3mg/kgを経口投与する。

通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。

ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。

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】**

小児に投与する場合は、成人の用量を超えないこと。