

日 薬 業 発 第 429 号  
平成 31 年 2 月 28 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、平成 30 年 8 月 1 日付け業発第 168 号及び平成 30 年 8 月 9 日付け第 176 号にてお知らせしたところですが、今般、当該品目について、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 31 年 2 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。

<抄>

保医発 0221 第 4 号  
平成 31 年 2 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7月27日付け保医発0727第1号及び平成30年8月3日付け保医発0803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

1. 一般名：アザチオプリン  
販売名：①イムラン錠 50mg、②アザニン錠 50mg  
会社名：①アスペンジャパン株式会社、②田辺三菱製薬株式会社

2. 一般名：テモゾロミド

販売名：テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、同点滴静注用 100mg

会社名：MSD 株式会社