

日 薬 業 発 第 193 号  
令 和 4 年 8 月 30 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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます  
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、令和4年3月31日付け日薬業発第498号にてお知らせした  
ところですが、今般、医薬品医療機器等法に基づき、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  
令和4年8月24日

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。

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」（令和4年1月28日付け保医発0128第1号。以下「通知1」という。）及び「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」（令和4年3月25日付け保医発0325第8号。以下「通知2」という。）により、令和4年4月1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1・別添2）

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15項の規定に基づき、通知1及び2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：ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン

**※別添省略**

販売名：①注射用HCG5,000単位「F」、同10,000単位「F」  
②HCGモチダ注射用5千単位、同1万単位  
③ゴナトロピン注用5000単位

会社名：①富士製薬工業株式会社  
②持田製薬株式会社  
③あすか製薬株式会社

※名称変更前の「HCGモチダ筋注用5千単位、同1万単位」については、令和5年3月31日までの間に限り、なお従前の例による。

2. 一般名：ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン

販売名：①HMG注射用75IU「フェリング」、同150IU「フェリング」  
②HMG注射用75単位「F」、同150単位「F」  
③HMG注用75単位「あすか」、同150単位「あすか」

会社名：①フェリング・ファーマ株式会社  
②富士製薬工業株式会社  
③あすか製薬株式会社

※名称変更前の「HMG筋注用75単位「F」、同150単位「F」、HMG筋注用75単位「あすか」、同150単位「あすか」については、令和5年3月31日までの間に限り、なお従前の例による。

3. 一般名：ナファレリン酢酸塩水和物

販売名：ナサニール点鼻液0.2%  
会社名：ファイザー株式会社

4. 一般名：ブセレリン酢酸塩

販売名：スプレキュア点鼻液0.15%  
会社名：クリニジェン株式会社

※通知1及び通知2発出時点の製造販売業者はサノフィ株式会社