

日 薬 業 発 第 456 号
令 和 5 年 3 月 2 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8月2日付け日薬業発第143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5年2月24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0224第1号
令和5年2月24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」（令和4年7月29日付け保医発0729第3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15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：アセトアミノフェン

販売名：コロナール原末、コロナール細粒 20%、コロナール細粒 50%、コロナール錠 200、コロナール錠 300、コロナール錠 500

会社名：あゆみ製薬株式会社

別添

保医発0729第3号
令和4年7月29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6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：令和4年7月29日付け薬生薬審発0729第1号・薬生安発0729第1号）。

これを踏まえ、別添1の1成分6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：アセトアミノフェン

販売名：カロナール原末、カロナール細粒 20%、カロナール細粒 50%、カロナール錠 200、カロナール錠 300、カロナール錠 500

会社名：あゆみ製薬株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

1) 下記の疾患並びに症状の鎮痛各種疾患及び症状における鎮痛

~~頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症~~

用法・用量（変更なし）：

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000mg を経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

<参考>

アセトアミノフェンの効能・効果は、これまで各種疾患・症状名の記載が多岐にわたっていたところ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における本品目の術後疼痛及び関節リウマチに関する要望に対する検討結果を踏まえ、本品目は国際的に標準的な鎮痛薬と位置づけられている点も考慮し、効能・効果は、個別の疾患名を列挙するのではなく「各種疾患及び症状における鎮痛」とすることが適切とされたものである。

薬生薬審発0729第1号
薬生安発0729第1号
令和4年7月29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、令和4年7月29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]

1. 一般名：アセトアミノフェン

販売名：カロナール原末、カロナール細粒 20%、カロナール細粒 50%、
カロナール錠 200、カロナール錠 300、カロナール錠 500

会社名：あゆみ製薬株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

- 1) 下記の疾患並びに症状の鎮痛各種疾患及び症状における鎮痛
~~頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、
月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、
変形性関節症~~

用法・用量（変更なし）：

通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000mg を経口投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 4000mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

<参考>

アセトアミノフェンの効能・効果は、これまで各種疾患・症状名の記載が多岐にわたっていたところ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における本品目の術後疼痛及び関節リウマチに関する要望に対する検討結果を踏まえ、本品目は国際的に標準的な鎮痛薬と位置づけられている点も考慮し、効能効果は、個別の疾患名を列挙するのではなく「各種疾患及び症状における鎮痛」とすることが適切とされたものである。