



保医発0616第3号  
平成23年6月16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

公知申請に係る事前評価が終了し、薬事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別添の医薬品については、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（平成22年10月25日付け保医発1025第1号及び平成22年10月29日付け保医発第1029第4号厚生労働省保険局医療課長通知「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、別添の品目において薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第九項に基づき、追加が予定された効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたため、課長通知によらず保険適用が可能となったことから、平成22年10月25日付け保医発1025第1号及び平成22年10月29日付け保医発第1029第4号厚生労働省保険局医療課長通知は廃止することとするので、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。

(別添)

1. 平成22年10月25日付け保医発1025第1号「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」
  - 一般名：エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)
  - 販売名：注射用ノボセブン1.2mg
  - 注射用ノボセブン4.8mg
  - ノボセブンHI静注用1mg
  - ノボセブンHI静注用2mg
  - ノボセブンHI静注用5mg
  - 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
  
2. 平成22年10月29日付け保医発1029第4号「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」
  - 一般名：バルプロ酸ナトリウム
  - 販売名：デパケン錠100
  - デパケン錠200
  - デパケン細粒20%
  - デパケン細粒40%
  - デパケンシロップ5%
  - デパケンR錠100
  - デパケンR錠200
  - 会社名：協和発酵キリン株式会社