

日 薬 業 発 第 187 号
令 和 5 年 8 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

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5年3月9日付け日薬業発第470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 8 月 2 3 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。

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5年3月3日付け保医発0303第4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、下記の品目について、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

一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
会社名：全薬工業株式会社

※別添省略