

保医発0425第1号
平成25年4月25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1の1成分1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：平成25年4月25日付け薬食審査発0425第3号・薬食安発0425第1号）。

これを踏まえ、別添1の1成分1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・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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。

(別添1)

1. 一般名：ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子

販売名：フィブロガミンP静注用

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状などにより適宜増減する。

※ 追記予定は下線部

※ 用量の増減において、後天性血液凝固第XIII因子欠乏症については、欠乏の原因についても考慮すること。

(別添2)

薬食審査発 0425 第 3 号
薬食安発 0425 第 1 号
平成 25 年 4 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(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、平成 25 年 4 月 25 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ご指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

1. 一般名：ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子

販売名：フィブロガミンP静注用

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

先天性及び後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向

1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状などにより適宜増減する。

※ 追記予定は下線部

※ 用量の増減において、後天性血液凝固第XIII因子欠乏症については、欠乏の原因についても考慮すること。