

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、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1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です（平成25年10月18日付け保医発1018第1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1の品目において薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、変更が予定された用法・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、課長通知の内容のうち別添に掲げられた品目については本日をもって削除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。

また、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）製剤等の用法・用量の変更については、別添2のとおり「B型肝炎母子感染予防法の変更について」（平成26年3月17日付け健感発0317第3号・雇児母発0317第3号厚生労働省健康局結核感染症課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知）により周知徹底をお願いしているところです。さらに本製剤の用法・用量に関連する接種上の注意においては「B型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと」とされているところですが、既に一部変更承認前の用法・用量により投与が実施・予定されている症例もあることから、平成26年9月末日までは一部変更承認前の接種スケジュールである生後2～3箇月、初回注射の1箇月後及び3箇月後に投与がなされた場合であっても算定できることとしますので、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。