



保医発1107第2号
平成23年11月7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た医薬品の保険上の取扱いについて

本年11月7日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添1の1成分2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23年11月7日付け薬食審査発1107第1号・薬食安発1107第1号）。

これを踏まえ、このうち、別添1の1成分2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)

一般名：プロプラノロール塩酸塩

販売名：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg

会社名：アストラゼネカ株式会社

対象の効能・効果：

期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防

追加される予定の用法・用量：

通常、新生児、乳児、幼児及び小児にはプロプラノロール塩酸塩として0.5～2 mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4 mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90 mgを超えないこと。

追加される予定の注意事項

心臓の器質的な疾患を有する場合は注意が必要である旨