

## ● 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

【参考】厚労省： <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/topics/110202-01.html>PMDA： <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

保険適用日	一般名	販売名	会社名	変更予定箇所 (取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋)
8/4	レベチラセタム	イーケブラ点滴静注 500mg	ユーシービージャパン	<p>【効能・効果】 <u>てんかん重積状態</u></p> <p>【効能・効果に関連する注意】 <u>〈てんかん重積状態〉</u> ・<u>診療ガイドラインを参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</u></p> <p>【用法・用量】 <u>〈てんかん重積状態〉</u> 成人の場合 <u>1回1000～3000mgを静脈内投与（投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与する）するが、1日最大投与量は3000mgとする。</u></p>
8/4	メピバカイン塩 酸塩	スキャンドネストカート リッジ3%	[輸入品]製造販売元／日本歯科薬品製造／セプトドント社Septodont	<p>【効能・効果】 歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔</p> <p>【効能・効果に関連する注意】 1. <u>浸潤麻酔においては、30分以内の処置に適用すること。</u>〔本剤は、血管収縮薬配合の局所麻酔剤と比較して作用時間が短い。〕</p>