

# 日医工MPI行政情報

[http://www.nichiiko.co.jp/mps/mps\\_m.html](http://www.nichiiko.co.jp/mps/mps_m.html)

## (改訂) 30分でわかる「公知申請」

株式会社日医工医業経営研究所 (日医工MPI)

資料作成: 菊地祐男 (日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217)



ジェネリックの公知申請  
(p3)に係る部分を改  
訂しました

資料No. 230905-218-3

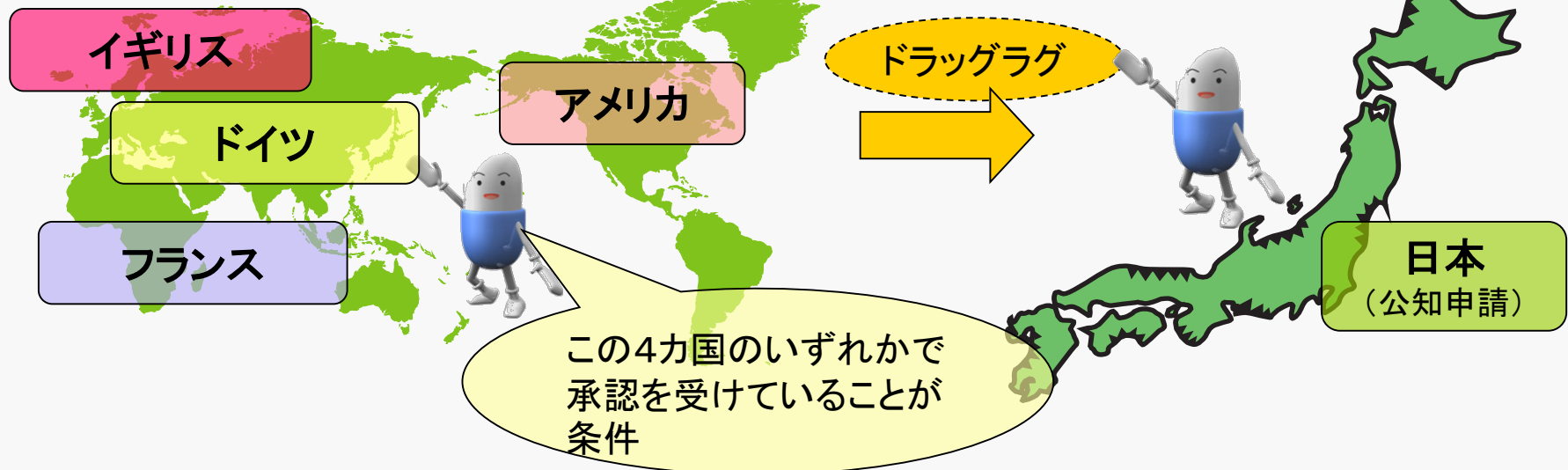


株式会社日医工医業経営研究所

# 公知申請とは

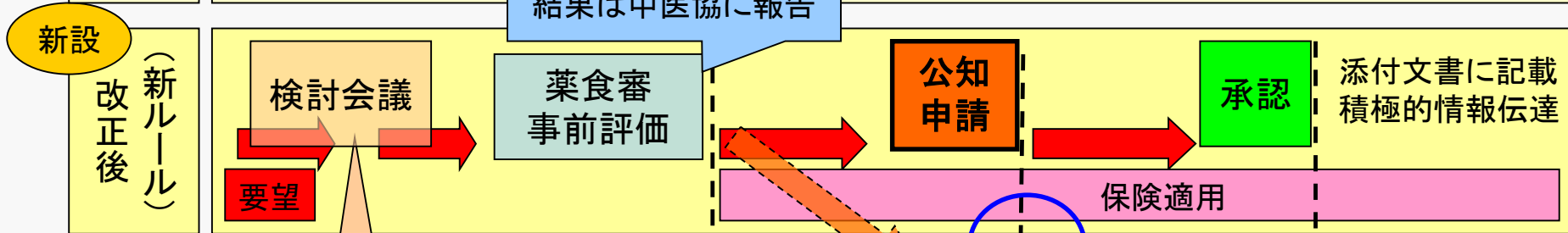
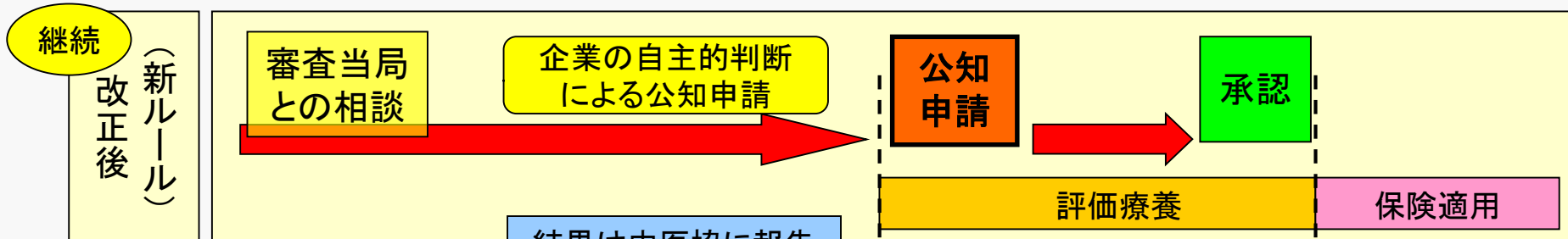
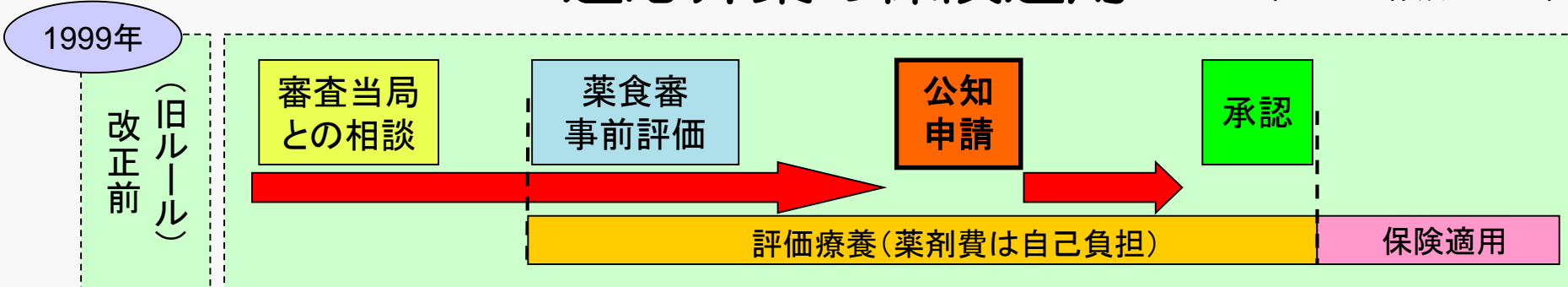
日本では未承認薬・未承認適応薬でも、欧米4か国のいずれかの国で承認を受けていて、科学的根拠が十分であると判断されれば、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請が行える制度です。

公知申請が認められ、適応外の効能使用が認められる医薬品は18成分23件  
(2011年2月2日時点)



# 適応外薬の保険適用

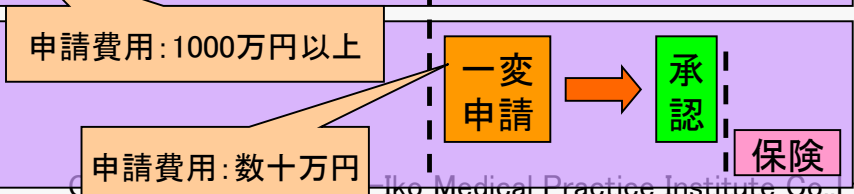
日医工MPI作成 2011年9月1日



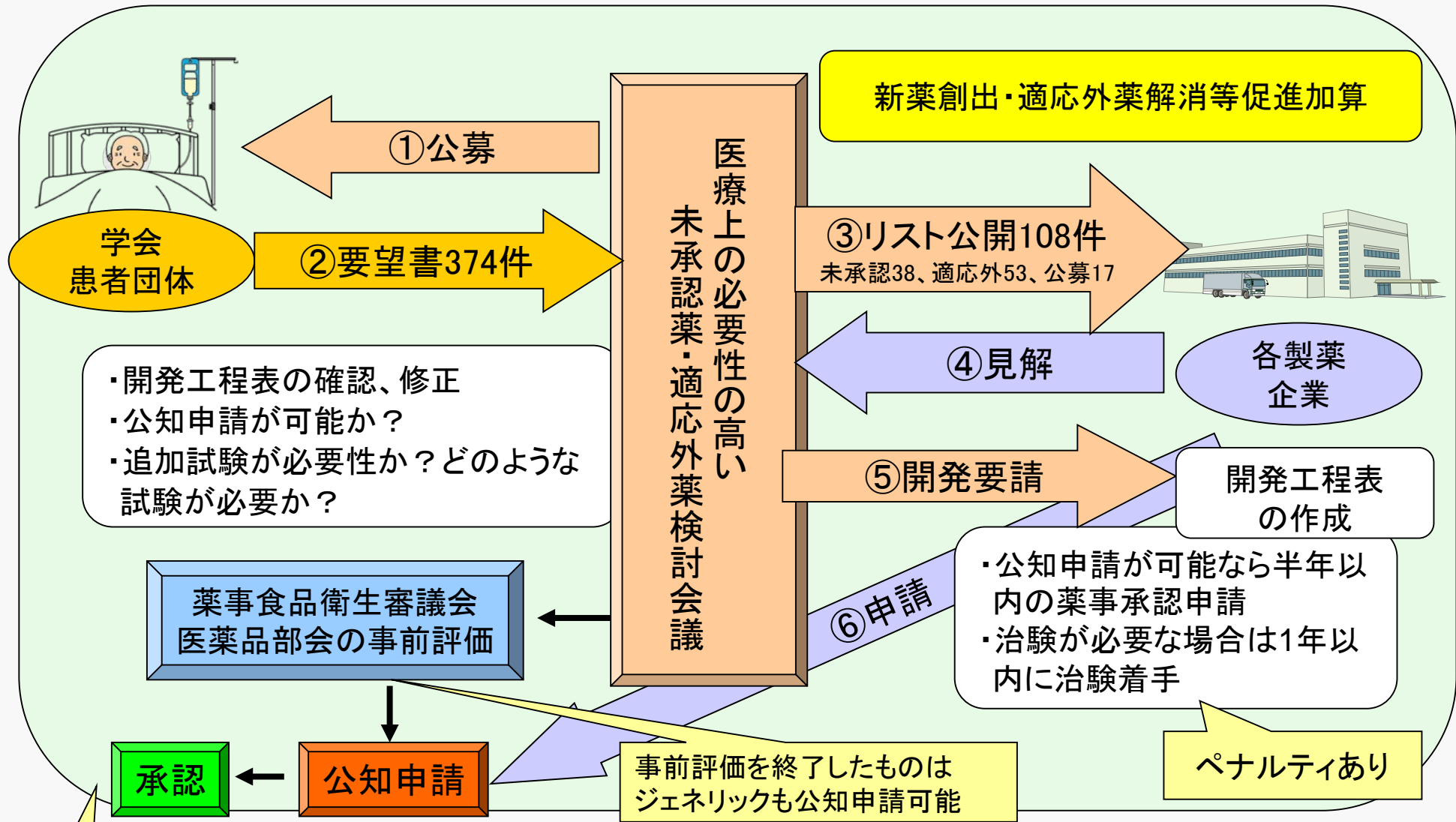
「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

ジェネリックが公知申請する場合は、先発品の公知申請と同時期(1カ月以内?)とされている。

ジェネリックの場合 (方法は2つ)



# 新ルールによる公知申請（適応外薬）のイメージ




公知申請しなかったジェネリックは先発品承認後に適応追加の一変申請を行う

# 公知申請に係る事前評価が終了した 適応外薬の保険適用について

厚生労働省のホームページに「公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について」とするリストが掲載されています。

(平成23年8月1日現在で36成分)

リストのURL: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/topics/110202-01.html>



**厚生労働省**  
Ministry of Health, Labour and Welfare

[ホーム](#)
[窓口一覧](#)
[よくあるご質問](#)
[サイトマップ](#)
[English](#)

文字サイズの変更

[ご覧の施策内容について多くの皆さまのご意見をお待ちしております。](#)

---

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [医療保険](#) > [医療保険分野のトピックス](#)  
[公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について](#)

---

医療従事者の皆様へ

**公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について**

平成21年6月から8月まで、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、米英独仏では使用が認められていても、我が国では認められていない医薬品について、学会や患者団体から、開発の要望を募りました。

これにより要望があった適応外薬(※)のうち、この会議で、薬事承認の申請について公知申請が適当とされたもので、その後、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了したものについては、**薬事承認上は適応外であっても、保険適用の対象となることとなりました。**

現在、この制度によって、保険適用とされている適応外薬の効能・効果等は以下のリストとなっています。

なお、薬事承認を得ている効能・効果等につきましては(独)医薬品医療機器総合機構HPをご覧ください。(URL: [http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu.tenou\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu.tenou_base.html))

※ 適応外薬とは、医薬品としては薬事承認(保険適用)されているものの、特定の効能・効果等については、薬事承認されていないものをいいます。

照会先 厚生労働省保険局医療課  
03-5253-1111(内線3287)