

医療従事者の皆様へ

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_tenpu_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)

日医工MPSから

2011年2月2日に「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」とする上記のコメントとリストを厚生労働省のホームページに公開しました。2011年5月9日に新たな品目を追加して更新しましたので、そのリストを日医工MPSが一部加工して転記しました。

厚生労働省の関連URL: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html>

(独)医薬品医療機器総合機構の関連URL: http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html

厚生労働省ホームページ2011年5月9日追加分[No.19~No.28]

No.	要望提出者名	一般的名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険 適用日	薬事 承認日
19	日本小児腎臓病学会	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg	塩野義製薬	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	平成23年 4月27日	
20	日本小児腎臓病学会	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250	中外製薬	[小児適応の追加] 腎移植における拒絶反応の抑制	平成23年 4月27日	
21	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	メチラポン	メトピロンカプセル250mg	ノバルティス ファーマ	クッシング症候群	平成23年 4月27日	
22	日本臨床腫瘍学会	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠100mg	ノバルティス ファーマ	FIP1L1-PDGFR 陽性の下記疾患好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	平成23年 4月28日	
23	厚生労働省わが国における多発性内分泌腫瘍症の診療実態把握とエビデンスに基づく診療指針の作成研究班	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチンLAR筋注用30mg	ノバルティス ファーマ	消化管神経内分泌腫瘍	平成23年 4月28日	
24	日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人	カルボプラチン	パラプラチン注射液50mg パラプラチン注射液150mg パラプラチン注射液450mg	ブリストル・マイヤーズ	乳癌	平成23年 4月28日	
25	日本乳癌学会	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	中外製薬	HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法	平成23年 4月28日	

No.	要望提出者名	一般的名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険 適用日	薬事 承認日
26	日本乳癌学会	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	中外製薬	[用法・用量の変更] (HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について) HER2過剰発現が確認された転移性乳癌にはA法又はB法を使用する。 A法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。 B法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には8mg/kg(体重)を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	平成23年 4月28日	
27	日本感染症学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50mg ジフルカンカプセル100mg ジフルカン静注液50mg ジフルカン静注液100mg ジフルカン静注液200mg	ファイザー	[小児適応の追加] カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	平成23年 4月28日	
28	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50mg ジフルカンカプセル100mg ジフルカン静注液50mg ジフルカン静注液100mg ジフルカン静注液200mg	ファイザー	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	平成23年 4月28日	

厚労省ホームページ2011年2月2日掲載分 [No.1～No.18]

1	一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	塩野義製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患	平成22年 8月30日	平成23年 2月23日
2	日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠0.5mg ワーファリン錠1mg ワーファリン錠5mg	エーザイ	[小児適応の追加] 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治療及び予防	平成22年 8月30日	平成23年 2月23日
3	日本胃癌学会	カベシタピン	ゼローダ錠300	中外製薬	治癒切除不可能な進行・再発の胃癌	平成22年 8月30日	平成23年 2月23日
4	日本臨床腫瘍学会	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年 8月30日	平成23年 2月23日
5	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用1.1mg	日本化薬	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年 8月30日	平成23年 2月23日
6	一般社団法人日本核医学会	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-I123注射液	富士フイルムRIファーマ	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断	平成22年 10月25日	

No.	要望提出者名	一般的名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険 適用日	薬事 承認日
7	一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	アザチオプリン	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患	平成22年 10月25日	
8	日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプトコグ アルファ (活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセブン1.2mg 注射用ノボセブン4.8mg ノボセブンHI静注用1mg ノボセブンHI静注用2mg ノボセブンHI静注用5mg	ノボ ノルディスク ファーマ	GP IIb-IIIa 及びノ又はHLA に対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	平成22年 10月25日	
9	一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デパケン100mg 錠 デパケン200mg 錠 デパケン細粒20% デパケン細粒40% デパケンシロップ5% デパケンR 100mg 錠 デパケンR 200mg 錠	協和発酵キリン	片頭痛の発症抑制	平成22年 10月29日	
10	日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	(1)ワソラン静注5mg (2)ワソラン錠40mg	エーザイ	[小児適応の追加] (1)ワソラン静注5mg 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動) (2)ワソラン錠40mg 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)	平成22年 10月29日	
11	日本産科婦人科学会	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D 人免疫グロブリン筋注用1000 倍「ベネシス」 抗D グロブリン筋注用1000 倍「ニチャク」	ベネシス 日本製薬	[効能・効果の変更(拡大)] D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)及び腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28 週前後 従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合は保険適用とならない。	平成22年 10月29日	
12	日本先天代謝異常学会	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠100mg エルカルチン錠300mg	大塚製薬	[効能・効果の変更(拡大)] カルニチン欠乏症	平成22年 10月29日	平成23年 3月10日
13	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病態解明と診療研究班	ピンプラスチン硫酸塩	エクザール注射用10mg	日本化薬	ランゲルハンス細胞組織球症	平成22年 10月29日	平成23年 3月10日

No.	要望提出者名	一般的名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険 適用日	薬事 承認日
14	日本心不全学会	ピソプロロールフマル酸塩	メインテート錠2.5 メインテート錠5	田辺三菱製薬	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	平成22年 11月12日	
15	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用40mg ソル・メドロール静注用 125mg ソル・メドロール静注用 500mg ソル・メドロール静注用 1000mg	ファイザー	ネフローゼ症候群	平成22年 11月24日	
16	日本内分泌学会	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用1.88 リュープリン注射用3.75	武田薬品工業	[用法・用量の変更] (中枢性思春期早発症について) 通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下に投与する。 なお、症状に応じて180 μ g/kgまで増量できる。	平成22年 11月24日	
17	日本結核病学会	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠125mg エサンブトール錠250mg エブトール125mg錠 エブトール250mg錠	サンド 科研製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性的マイコバクテリウム属 (適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年 11月29日	
18	日本結核病学会	リファンピシン	リファジンカプセル150mg リマクタンカプセル150mg リファンピシンカプセル150mg 「サンド」	第一三共 サンド	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性的マイコバクテリウム属 (適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病	平成22年 11月29日	