



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。

意見を送信する

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_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)

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
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	
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	
3 日本胃癌学会	カペシタビン	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	
4 日本臨床腫瘍学会	ジェムシタビン塩酸塩	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	

	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
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	
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	
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	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg ノボセプンHI静注用1mg ノボセプンHI静注用2mg ノボセプンHI静注用5mg	ノボ ノルディスク ファーマ	GP IIb-IIIa 及び/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R100mg錠 デパケンR200mg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「ニチヤク」	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	平成22年10月29日	

	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
					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しない。		
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	
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」	ビ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	
14	日本心不全学会	ビソプロロール fumarate 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	エタンプトール塩酸塩	エサンプトール錠125mg エサンプトール錠250mg エプトール125mg錠 エプトール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	