

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 8月25日開催の中医協総会において、「公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて」が了承されたところ(別添)。
2. 8月26日開催の薬食審医薬品第一部会及び8月30日開催の同医薬品第二部会における事前評価の結果、以下の適応外薬の適応について公知申請して差し支えないとされたため、所要の手続きを経て8月30日から保険適用されたところ。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応
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(株)】	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)
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠 0.5mg、 ワルファリン錠 1mg、 ワルファリン錠 5mg 【エーザイ(株)】	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)の治療及び予防に係る小児適応
カペシタビン	ゼローダ錠 300 【中外製薬(株)】	治癒切除不可能な進行・再発の胃癌
ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用 500mg、 ジェムザール注射用 1g 【日本イーライリリー(株)】	がん化学療法後に増悪した卵巣癌
ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用 1.1mg 【日本化薬(株)】	がん化学療法後に増悪した卵巣癌

(参考)

当該適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに公表されている。

http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html

上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕
中 医 協 了 承

適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

検討会議¹⁾において、医療上の必要性が高いと判断

検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成

検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断

検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。