

## 公知申請とされた適応外薬の保険適用について

- 1 . 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ(別添)。
- 2 . 今般、以下の適応外薬の適応については、事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされたところ、各々の保険適用について以下のとおり。

( 1 ) 4月27日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

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等
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(株)】	< 適応の追加 > 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。)
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(株)】	< 小児適応の追加 > 腎移植における拒絶反応の抑制
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(株)】	< 適応の追加 > クッシング症候群

( 2 ) 4 月 2 8 日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

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等
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(株)】	< 適応の追加 > 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
オクトレオ チド酢酸塩	サンドスタチン LAR 筋注 用 10 mg サンドスタチン LAR 筋注 用 20 mg サンドスタチン LAR 筋注 用 30 mg 【ノバルティス ファーマ(株)】	< 適応の追加 > 消化管神経内分泌腫瘍
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(株)】	< 適応の追加 > 乳癌 トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において投与することとされている。
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(株)】	< 適応の追加 > 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  < 用法・用量の変更 > (下線部追加部分) (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 4 mg/kg(体重)を、2 回目以降は 2 mg/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 8 mg/kg(体重)を、2 回目以降は 6 mg/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。

フルコナゾール	ジフルカンカプセル 50 mg ジフルカンカプセル 100 mg ジフルカン静注液 50 mg ジフルカン静注液 100 mg ジフルカン静注液 200mg 【ファイザー（株）】	< 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  < 適応の追加 > 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 （適応菌種） カンジダ属及びクリプトコッカス属
---------	--	--

（参考）

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](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<sup>1)</sup>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

<sup>1)</sup>「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。