

## 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 . 先般、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 ) 7月29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
グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 1mg カイトリル錠 2mg カイトリル細粒 0.4% カイトリル注 1mg カイトリル注 3mg カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL 【中外製薬(株)】	< 適応の追加 > 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用 25mg 【第一三共(株)】	< 適応の追加 > 脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)

( 2 ) 8 月 1 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
ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位 注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位 【Meiji Seika ファルマ(株)】	< 適応の追加 > ( 適応菌種 ) 梅毒トレポネーマ ( 適応症 ) 梅毒
メトロニダゾール	フラジール内服錠 250mg フラジール膣錠 250mg 【塩野義製薬(株)】	< 適応の追加 > ( 適応菌種 ) 本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 ( 適応症 ) 細菌性膣症
エトポシド	ベプシドカプセル 25mg ベプシドカプセル 50mg 【ブリストル・マイヤーズ(株)】ラステット S カプセル 25mg ラステット S カプセル 50mg 【日本化薬(株)】	< 適応の追加 > がん化学療法後に増悪した卵巣癌
シスプラチン	ブリプラチン注 10mg ブリプラチン注 25mg ブリプラチン注 50mg 【ブリストル・マイヤーズ(株)】 ランダ注 10mg/20mL ランダ注 25mg/50mL ランダ注 50mg/100mL 【日本化薬(株)】	< 適応の追加 > 胆道癌

<p>アモキシシリン水和物</p>	<p>サワシリン細粒 10%  サワシリンカプセル 125  サワシリンカプセル 250  サワシリン錠 250  【アステラス製薬（株）】  パセトシン細粒 10%  パセトシンカプセル 125  パセトシンカプセル 250  パセトシン錠 250  【協和発酵キリン（株）】</p>	<p>&lt; 小児用量の変更 &gt;  1日の最大投与量を設定（90mg（力価）/kg、通常量 1日 20～40mg（力価）/kg）  ヘリコバクター・ピロリ感染を除く。</p>
<p>セフォタキシムナトリウム</p>	<p>クラフォラン注射用 0.5g  クラフォラン注射用 1g  【サノフィ・アベンティス（株）】</p>	<p>&lt; 小児用量の変更 &gt;  1日の最大投与量を 1日 150mg（力価）/kg から 300mg（力価）/kg へ変更  化膿性髄膜炎に限る。</p>

（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。