

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) 1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
アムロジピンベシル酸塩	ノルバスク錠 2.5mg ノルバスク錠 5mg ノルバスク OD錠 2.5mg ノルバスク OD錠 5mg 【ファイザー（株）】 アムロジン錠 2.5mg アムロジン錠 5mg アムロジン OD錠 2.5mg アムロジン OD錠 5mg 【大日本住友製薬（株）】	<小児適応の追加> 高血圧症
エナラプリルマレイン酸塩	レニベース錠 2.5 レニベース錠 5 レニベース錠 10 【MSD（株）】	<小児適応の追加> 高血圧症
バルサルタン	ディオバン錠 20mg ディオバン錠 40mg ディオバン錠 80mg ディオバン錠 160mg 【ノバルティス ファーマ（株）】	<小児適応の追加> 高血圧症
リシノプリル	ゼストリル錠 5 ゼストリル錠 10 ゼストリル錠 20 【アストラゼネカ（株）】 ロンゲス錠 5mg ロンゲス錠 10mg ロンゲス錠 20mg 【塩野義製薬（株）】	<小児適応の追加> 高血圧症

(2) 2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
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	バクタ配合錠 バクタ配合顆粒 【塩野義製薬（株）】 バクトラミン配合錠 バクトラミン配合顆粒 【中外製薬（株）】	<適応の追加> （適応菌種） ニューモシスチス・イロベチー （適応症） ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制※ ※ニューモシスチス肺炎のリスクを有する患者が対象
メトロニダゾール	フラジール内服錠 250mg 【塩野義製薬（株）】	<適応の追加> ・アメーバ赤痢 ・ランブル鞭毛虫感染症 ・嫌気性菌感染症 （適応菌種） 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 （適応症） 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、深在性皮膚感染症、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、脳膿瘍 ・感染性腸炎 （適応菌種） 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル （適応症） 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

(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
- 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。

- ① 検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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。