

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. 以下の適応外薬の適応については、令和4年1月28日及び同年2月25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、公知申請して差し支えないとされ、同年4月1日付で保険適用された。

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
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	①注射用 HCG5,000 単位「F」、同 10,000 単位「F」、②HCG モチダ筋注用 5 千単位、同 1 万単位、③ゴナトロピン注用 5000 単位【①富士製薬工業(株)、②持田製薬(株)、③あすか製薬(株)】	<ul style="list-style-type: none"> ・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 ・一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	①HMG 注射用 75IU「フェリング」、同 150IU「フェリング」、②HMG 筋注用 75 単位「F」、同 150 単位「F」、③HMG 筋注用 75 単位「あすか」、同 150 単位「あすか」【①フェリング・ファーマ(株)、②富士製薬工業(株)、③あすか製薬(株)】	生殖補助医療における調節卵巣刺激
ナファレリン酢酸塩水和物	ナサニール点鼻液 0.2%【ファイザー(株)】	生殖補助医療における早発排卵の防止
ブセレリン酢酸塩	スプレキュア点鼻液 0.15%【サノフィ(株)※】 ※4 月 1 日以降の製造販売業者は、クリニジェン(株)	生殖補助医療における早発排卵の防止
レトロゾール	フェマーラ錠 2.5mg【ノバルティスファーマ(株)】	<ul style="list-style-type: none"> ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ・原因不明不妊における排卵誘発
精製下垂体性性腺刺激ホルモン	①フォルリモン P 注 75、同注 150、②uFSH 注用 75 単位「あすか」、同注用 150 単位「あすか」【①富士製薬工業(株)、②あすか製薬(株)】	生殖補助医療における調節卵巣刺激

セトロレリクス 酢酸塩	セトロタイド注射用 0.25mg 【日本化薬(株)】	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止
クロミフェンク エン酸塩	クロミッド錠 50mg 【富士製薬工業(株)】	生殖補助医療における調節卵巣刺激
ジドロゲステロ ン	デュファストン錠 5mg 【マイラン EPD(同)】	生殖補助医療における黄体補充
メトホルミン塩 酸塩	メトグルコ錠 250mg、同錠 500mg 【大日本住友製薬(株)】	<ul style="list-style-type: none"> ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 ただし、肥満、耐糖能異常、又はイン スリン抵抗性のいずれかを呈する患者 に限る。 ・多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療に おける調節卵巣刺激 ただし、肥満、 耐糖能異常、又はインスリン抵抗性の いずれかを呈する患者に限る。
カベルゴリン	カバサール錠 0.25mg 【ファイザー(株)】	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群 の発症抑制

(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.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.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。