

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) 8月31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
アルテプラ ーゼ(遺伝子 組換え)	グルトパ注 600万 グルトパ注 1200万 グルトパ注 2400万 【田辺三菱製薬(株)】 アクチバシン注 600万 アクチバシン注 1200万 アクチバシン注 2400万 【協和発酵キリン(株)】	<適応の変更> (下線部変更部分) 虚血性脳血管障害急性期に伴う機能 障害の改善 (発症後 <u>4.5</u> 時間以内)
プロプラノ ロール塩酸 塩	インデラル錠 10mg インデラル錠 20mg 【アストラゼネカ(株)】	<適応の追加> 片頭痛発作の発症抑制
メチルプレ ドニゾン コハク酸エ ステルナト リウム	ソル・メドロール静注用 40mg ソル・メドロール静注用 125mg ソル・メドロール静注用 500mg ソル・メドロール静注用 1000mg 【ファイザー(株)】	<適応の追加> 多発性硬化症の急性増悪

(2) 9月6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
L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ注用 5000 ロイナーゼ注用 10000 【協和発酵キリン（株）】	<p><用法・用量の追加> (急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)及び悪性リンパ腫について) 通常、1日1回体表面積1m²あたり10,000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m²あたり25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。</p>
ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g 【日本イーライリリー（株）】	<p><適応の追加> 再発又は難治性の悪性リンパ腫</p>
パクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg 【ブリストル・マイヤーズ（株）】	<p><適応の追加> 再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）</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
- 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。