

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) 10月26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
硫酸マグネシウム・ブドウ糖	静注用マグネゾール 20mL マグセント注 100mL マグセント注シリンジ 40 mL 【東亜薬品工業（株）】	<適応の追加> 重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療

(2) 10月31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
シクロスポリン	ネオーラル 10mg カプセル ネオーラル 25mg カプセル ネオーラル 50mg カプセル ネオーラル内用液 10% 【ノバルティス ファーマ（株）】	<適応の追加>（下線部追加部分） ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（ <u>既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る</u> ）
エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）	ノボセブン HI 静注用 1mg ノボセブン HI 静注用 2mg ノボセブン HI 静注用 5mg 【ノボ ノルディスク ファーマ（株）】	<用法・用量の追加> 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の軽度から中等度の出血に対しては 270 µg/kg（13.5KIU/kg）を単回投与することができる。

シクロホス ファミド水 和物	注射用エンドキサン 100mg 注射用エンドキサン 500mg 【塩野義製薬（株）】	<適応の追加> 褐色細胞腫
ビンクリス チン硫酸塩	オンコビン注射用 1mg 【日本化薬（株）】	<適応の追加> 褐色細胞腫
ダカルバジ ン	ダカルバジン注用 100 【協和発酵キリン（株）】	<適応の追加> 褐色細胞腫
ヒドロキシ カルバミド	ハイドレアカプセル 500mg 【ブリストル・マイヤーズ（株）】	①<適応の追加> 本態性血小板血症 ②<適応の追加> 真性多血症
イリノテカ ン塩酸塩水 和物	カンプト点滴静注 40mg カンプト点滴静注 100mg 【（株）ヤクルト本社】 トポテシン点滴静注 40mg トポテシン点滴静注 100mg 【第一三共（株）】	<適応の追加> 小児悪性固形腫瘍

（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。