

3. 医療機器等を適応外使用する技術等の先進医療における取扱いについて

- ・ 先進医療に係る届出等の取扱いについて — P2
- ・ 先進医療専門家会議における科学的評価結果 — P7
- ・ 医療機器等の適応外使用又は医療機器等が未承認であった技術 — P9
- ・ 国内未承認薬の使用について — P11
- ・ 医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて — P14

(参考)

- ・ 適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて — P16
- ・ 適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて — P31

地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

先進医療に係る届出等の取扱いについて

今般、「健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第305号)及び老人保健法第17条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第306号)及び「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件」(平成17年厚生労働省告示第307号)が公布され、平成17年7月1日より適用することとされたところである。

また、先進医療に係る届出等の取扱いについては、「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について」(平成17年6月30日保医発第0630001号)において、本通知によるものとされているところである。

これらに伴い、先進医療に係る届出の取扱いについては、下記のとおりとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、昨年末の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規制改革、産業再生機構)、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、選定療養として位置付け、保険診療との併用を認めることとしたものである。

具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関及び特定承認保険医療機関(以下「保険医療機関」という。)は届出により保険診療との併用ができることとしたものである。

また、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

2 薬事法上未承認である医療機器又は医薬品を使用する医療技術の取扱い

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認を受けていない医療機器又は医薬品を使用する医療技術(以下「未承認医療機器等を使用する技術」という。)及び承認を受けている医療機器又は医薬品を承認外の効能又は効果等を目的として使用する医療技術(以下「医療機器等を適応外使用する技術」という。)については、以下のとおり取り扱うこととする。

- (1) 使用する医療機器又は医薬品はその有効性及び安全性が確立していることが必要であり、薬事法上の承認を受けていること。
- (2) 未承認医療機器等を使用する技術については、臨床試験(治験)を実施するなど、承認を受けることが優先されることから、先進医療の対象とはしないこと。
- (3) 医療機器等を適応外使用する技術については、臨床試験(治験)を実施するなど、当該適応外の効能又は効果等に係る一部変更承認を受けることが優先されることから、先進医療の対象とはしないこと。

3 新規(既に施設基準が告示されている先進医療(以下「既評価技術」という。))の適応症の変更を含む。)の先進医療に係る届出及び施設届出

(1) 届出

- ① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書(新規技術)(以下「新規届出書」という。)正本1通(添付書類及び添付文献を含む。)及び副本5通(添付書類及び添付文献を含む。)を保険医療機関の所在地の地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1-2号による先進医療施設届出書(新規技術)(以下「新規施設届出書」という。)正本1通(添付書類を含む。)及び副本1通(添付書類を含む。)を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長への届出については、毎月15日(土曜日、日曜日又は祝祭日に当たるときはその直前の平日)締めとし、16日以降に届出のあったものについては、翌月分として取り扱うこと。
- ④ 地方社会保険事務局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ⑤ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理することとし、また、保険医療機関から提出のあった月(同月16日以降に届出のあった場合は翌月)の15日に受理されたものとみなすこと。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 新規届出書(厚生労働大臣あて)
 - ア 先進医療の内容(概要)(別紙新規技術様式第2号)
 - イ 先進医療の内容(詳細)(別紙新規技術様式第3号)
 - ウ 当該保険医療機関における実績(別紙新規技術様式第4-1号及び第4-2号)
 - エ 先進医療に関する文献リスト(別紙新規技術様式第5号)

- オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
- カ 先進医療に要する費用（別紙新規技術様式第7号）
- キ 先進医療に係る費用の積算根拠
（別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号）
- ク 先進医療の実施科及び実施体制
（別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号）
- ケ 先進医療としての適格性について（別紙新規技術様式第10号）
- コ 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの
（別紙新規技術様式第11号）

② 新規施設届出書（地方社会保険事務局長あて）

- ア 先進医療の内容（概要）（別紙新規技術様式第2号）
- イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙新規技術様式第6号）
- ウ 先進医療に係る費用の積算根拠
（別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号）
- エ 先進医療の実施科及び実施体制
（別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号）

(3) 届出書の添付文献

新規届出書には、次の文献を添付すること。

- ① 先進医療の内容を論述した論文
（実施結果の分析について言及しているものであること。）1編以上
- ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文
（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）1編以上
- ③ 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書
（実施結果の評価について言及しているものであること。）1編以上

(4) 科学的評価結果等の手続き

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」、「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、①の先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であつて、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が1日の場合は当月）1日より保険診療と併用できるものであること。
- ③ ①の先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であつても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

4 既評価技術に係る施設届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書（既評価技術）（以下「既評価技術施設届出書」という。）正本1通（添付書類を含む。）及び副本1通（添付書類を含む。）を、当該保険医療機関の所在地の地方社会保険事務局長に提出すること。

(2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号）
- ② 先進医療の実施科及び実施体制
（別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号）
- ③ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品（別紙既評価技術様式第4号）
- ④ 先進医療に係る費用の積算根拠
（別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号）

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理した日の属する月の翌月1日より保険診療と併用できるものであること。

5 先進医療の取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第1号により地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。
- (2) 新規施設届出書及び既評価技術施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方社会保険事務局長に提出すること。また、6の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

6 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記4に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制
- イ 使用する医療機器又は医薬品
- ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

7 先進医療の実績報告

(1) 定期報告

当該年6月30日までに厚生労働大臣が定めた先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号により当該年8月末までに地方社会保険事務局長を經由し、厚生労働大臣に報告すること。

(2) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号により速やかに地方社会保険事務局長を經由し、厚生労働大臣に報告すること。

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等においても同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。

8 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消の告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

9 権限の委任

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者が届出書を提出しても差し支えない。

先進医療専門家会議における科学的評価結果の一覧（平成17年9月12日会議～平成18年5月12日会議）

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	特定療養費※ (保険給付)	受付日	専門家 会議日	総評	その他(事務的対応等)
高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術	子宮腺筋症	18万6千円 (1回)	39万5千円 (入院16日間)	平成17年 7月15日	平成17年 9月12日	適	—
盲腸ポト造設術(2医療機関)	難治性便秘症及び難治 性便失禁	15万9千円 (1回)	26万6千円 (入院12日間)			保留	使用される医療機器が、薬事法上の 適応外使用に該当するため、臨床 試験を実施する等の適応拡大に 係る薬事法上の一部変更承認申請 を受けることを優先すべきであり、 承認を受けるまでの間、保留。
	神経障害に起因する高 度の排便機能障害	17万8千円 (1回)	24万9千円 (入院11日間)			否	—
凍結保存同種組織を用いた外科治療	心臓血管疾患等	171万9千円 (心臓弁、大動脈1回)	386万9千円 (入院57日間)			—	—
PPH法による直腸粘膜脱及び内痔核手術 (2医療機関)	直腸粘膜脱、内痔核、 不完全直腸脱	5万5千円 (1回)	8万8千円 (通院1日間)	—	書類不備のため再届出		
	直腸粘膜脱、内痔核、 不完全直腸脱	5万5千円 (1回)	16万4千円 (入院3日間)				
自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔 核手術(PPH)(2医療機関)	直腸粘膜脱、内痔核	5万5千円 (1回)	15万9千円 (入院3日間)	平成17年 8月15日	平成17年 10月7日	適	—
		7万9千円 (1回)	14万3千円 (入院2日間)				
遠赤外線均等低温サウナ浴による温熱療 法	心不全	12万2千円 (20回)	129万1千円 (入院62日間)	—	医療機器について薬事法の 承認が優先されることから、 薬事法の承認後に再届出		
画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建 手術計画	前十字靭帯損傷、 後十字靭帯損傷	13万3千円 (1回)	55万1千円 (入院13日間)	—	書類不備のため再届出		
画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建 手術	前十字靭帯損傷、後十 字靭帯損傷	9万3千円 (1回)	50万1千円 (入院11日間)	—	適	—	
小児期炎症性疾患における血漿交換療法	大量γグロブリン療法 不応の川崎病	36万円 (4回)	47万6千円 (入院11日間)	—	否	適切なデザインによる臨床研究 が行われ、作用機序なら びに有効性が明らかにされる 必要がある。	
強度変調放射線治療	固形悪性腫瘍	226万2千円 (一連)	209万4千円 (入院104日間)	—	医療機関が、費用の積算に ついて記載上の不備があっ たことから取下げ		
臨床的限局性前立腺癌に対する根治的 前立腺全摘術における陰茎海綿体神経(勃起 神経)切除後の自家腓腹神経移植術	限局性前立腺癌	8万7千円 (1回)	69万3千円 (入院14日間)	平成17年 9月15日	平成17年 11月11日	—	既に保険適用されている技 術である旨連絡
ケミカルピーリングを用いた皮膚腫瘍の非 観血的療法	脂漏性角化症、皮膚悪 性腫瘍	21万円 (7回)	2万円 (通院7日間)	—	医療品について薬事法の承 認が優先されることから、薬 事法の承認後に再届出		
ケミカルピーリングを用いたざ瘡の治療	ざ瘡	6万円 (10回)	3千円 (通院10日間)	—	医療品について薬事法の承 認が優先されることから、薬 事法の承認後に再届出		
経皮的椎体形成術	脊椎圧迫骨折	22万6千円 (1回・1椎体)	8万2千円 (入院3日間)	—	高度先進医療とされている技 術である旨連絡		
歯科用小照射X線CT及び歯科用実体顕 鏡を用いた根尖周囲外科手術のための検査	難治性の慢性根尖性歯 周炎	4万8千円 (1回)	3万2千円 (通院7日間)	—	書類不備のため再届出		
凍結保存同種組織を用いた外科治療	心臓弁又は血管を用 い、同一施設内で行う もの	78万7千円 (1回)	412万7千円 (入院57日間)	—	適	—	
特発性肥大型心筋症の遺伝子スクリーニ ング検査	特発性肥大型心筋症	6万8千円 (1回)	53万8千円 (入院21日間)	—	否	遺伝子異常の検出率が低く、 異常が発見されても治療法 に変化がない。本スクリーニ ングは研究段階である。	
アクリンオレンジを用いた光線および放射 線力学的療法	悪性骨軟部腫瘍(転移 性腫瘍含む)、難治性 良性骨軟部腫瘍	19万8千円 (1回)	166万5千円 (入院81日間)	平成17年 10月15日	平成17年 12月12日	—	医療品について薬事法の承 認が優先されることから、薬 事法の承認後に再届出
組織拡張器(tissue expander)による 乳房再建	乳癌(大胸筋温存の ものに限る)	8万9千円 (1回)	44万2千円 (入院9日間)	—	医療機器について薬事法の 承認が優先されることから、 薬事法の承認後に再届出		
18FDG-PETを用いた胃癌、食道癌、子宮 癌、卵巣癌、胆管癌、胆管細胞癌の診断	胃癌、食道癌、子宮癌、 卵巣癌、胆管癌、胆管 細胞癌(早期胃癌、早 期食道癌は除く)	11万7千円 (1回)	104万8千円 (入院12日間、 通院5日間)	—	医療機関から取り下げ		
18FDG-PETを用いたアルツハイマー病の 鑑別診断	認知症におけるアルツ ハイマー病の鑑別診断	12万1千円 (1回)	5万3千円 (通院16日間)	—	医療機関から取り下げ		

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	特定療養費※ (保険給付)	受付日	専門家 会議日	総評	その他(事務的対応等)
強度変調放射線治療	固形悪性腫瘍	72万3千円 (1回)	126万3千円 (通院30日間)			-	書類不備のため再届出
マイクロ波子宮内膜アブレーション	機能性及び器質性過多月経(但し、妊よう性の温存が不要な患者で子宮悪性疾患が除外されている場合)	4万5千円 (1回)	12万1千円 (入院3日間)	平成17年 11月15日	-	-	-
H. pylori除菌療法に係る遺伝子解析	H. pylori感染症	1万6千円 (1回)	5万9千円 (通院3日間)			否	評価結果「適」であったが、先進医療専門家会議における議論の結果、薬剤の使用量が薬事法承認の用量を上回る事、薬事法適応外の薬剤使用に関する症例が含まれていたため、今回は否。
気管・気管支周囲病変に対するコンベックス定査式超音波気管支鏡ガイド下針生検	気管・気管支周囲病変の診断、即ち 1) 肺癌症例における肺門・縦隔リンパ節転移の診断、 2) 原因不明肺門・縦隔リンパ節腫脹症例の質的診断、 3) 縦隔腫瘍の診断	6万5千円 (1回)	126万4千円 (入院33日間)	平成17年 12月15日	平成18年 2月9日	-	すでに保険適用されている技術であることを確認
強度変調放射線治療	限局性固形悪性腫瘍	72万3千円 (1回)	37万3千円 (通院30日間)			適	-
慢性創傷・難治性潰瘍に対する自己骨髄細胞を用いた組織再生療法	糖尿病性足病変、閉塞性動脈硬化症、バージャー病、静脈還流不全、膝原病、放射線障害、褥瘡などに伴う難治性の皮膚潰瘍	10万円 (1回)	99万2千円 (入院34日間)			-	当該技術に係る材料(真皮欠損用グラフト)の使用方法が薬事法上の適応外使用に該当。
伝送心電図による発作性不整脈および狭心症の在宅先進医療	発作性不整脈、狭心症	12万4千円 (4回)	196万9千円 (入院31日間)			-	すでに保険適用されている技術であることを確認。
笹田式屈曲生検鉗子(STAF)を用いた経気管支生検法	胸部異常陰影	1万3千円 (1回)	6万9千円 (入院2日間)			-	すでに保険適用されている技術であることを確認。
難治性自己免疫疾患における抗CD20抗体療法	既存の治療法に難治性の自己免疫疾患(全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、皮膚筋炎、強皮症、血管炎様候群、自己免疫性血液疾患(特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血))	36万3千円 (1回)	94万7千円 (入院57日間)	平成18年 2月15日	平成18年 4月6日	-	当該技術で使用使用する薬剤(リツキサン)が薬事法上の適応外使用に該当。
骨髄由来幹細胞を用いた歯槽骨再生療法	重度歯槽骨萎縮症	59万3千円 (1回)	39万5千円 (入院18日間・通院1日間)			-	記載不備のため返戻。
顕微鏡統合型手術支援システムによる脳神経外科手術	脳腫瘍、脳腫瘍性病変、脳血管障害(脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脳案出血)、難治性てんかん、脳生検等	4万9千円 (1回)	200万9千円 (入院28日間・通院1日間)			-	高度先進医療「画像支援ナビゲーション手術」と同一技術であるため、高度先進医療として申請するよう説明。
胎児心超音波検査	産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例	8千円 (1回)	3万9千円 (入院2日間)			適	-
仙骨表面治療的電気刺激療法	頻尿・尿失禁	1万3千円(1月目) 9千円(2月目以降)	4千円 (通院3日間)			-	当該技術に係る医療機器が薬事法上の適応外使用に該当。
培養骨髄細胞移植の併用による脚延長術	軟骨無形成症、軟骨低形成症、脚長不等、プロント病	22万7千円 (1回)	454万9千円 (入院263日間)	平成18年 3月15日	平成18年 5月12日	-	当該技術に係る薬剤(トロンピン)が薬事法上の適応外使用に該当。
子宮動脈塞栓術による子宮筋腫治療	過多月経、月経困難症などの症状を有する子宮筋腫症例のうち、外科的治療を希望しない症例又は合併症のため手術不能な症例	21万円 (1回)	13万9千円 (入院2日間)			-	当該技術に係る薬剤(スポンゼル)が薬事法上の適応外使用に該当。

先進医療として届出があり、医療機器の使用法が薬事承認上の適応外使用に該当したものの

整理番号	先進医療名	医療機器	届け出られた使用方法	薬事承認上の使用目的、効能又は効果
2	盲腸ポート増設術	胃瘻用ボタン	盲腸瘻を通じて留置して使用	胃瘻を通じて留置して使用
22	慢性創傷・難治性潰瘍に対する自己骨髄細胞を用いた組織再生療法	皮膚欠損用グラフト	移植する骨髄液の媒体として使用	重度の皮膚・粘膜欠損修復
28	仙骨表面治療的電気刺激療法	低周波治療器	頻尿・尿失禁の治療	肩こり、末梢神経麻痺、マッサージ効果

先進医療として届出があり、使用する医療機器が未承認であったものの

整理番号	先進医療名	医療機器	届け出られた使用方法
5	遠赤外線均等低温サウナ浴による温熱療法	サウナ治療室	心不全患者に対する温熱療法
16	組織拡張期(tissue expander)による乳房再建	乳房インプラント	乳がん切除部位に挿入して乳房を再建

先進医療として届出があり、医薬品の使用法が薬事承認上の適応外使用に該当したもの

整理番号	先進医療名	医薬品	届け出られた使用方法	薬事承認上の効能又は効果
21	H.pylori除菌療法にかかる遺伝子解析	ラベプラゾール等	ヘリコバクター・ピロリの除菌	胃潰瘍等
25	難治性自己免疫疾患における抗CD20抗体療法	リツキサン	自己免疫疾患に対する抗体療法	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
29	培養骨髄細胞移植の併用による脚延長術	トロンビン	多血小板血漿のゲル化	通常の結紮によって止血困難な出血
30	子宮動脈塞栓術による子宮筋腫治療	スポンゼル	子宮動脈の塞栓	各種外科領域における止血

先進医療として届出があり、使用する医薬品が未承認であったもの

整理番号	先進医療名	医薬品	届け出られた使用方法
10	ケミカルピーリングを用いた皮膚腫瘍の非観血的療法	トリクロロ酢酸等	患部皮膚に塗布
11	ケミカルピーリングを用いたざ瘡の治療	グリコール酸等	患部皮膚に塗布
15	アクリジンオレンジを用いた光線および放射線力学的療法	アクリジンオレンジ	腫瘍切除部に塗布した後に光線照射

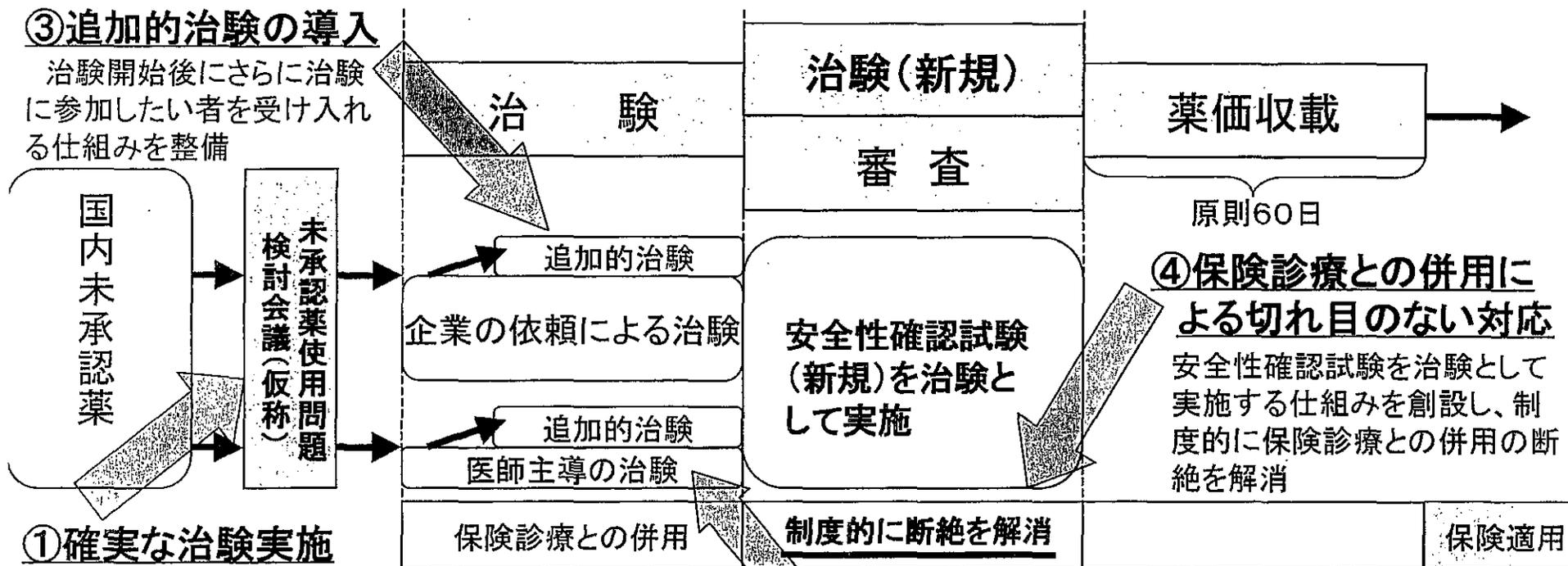
1 国内未承認薬の使用

「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」

⇒ 確実な治験実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立

③追加的治験の導入

治験開始後にさらに治験に参加したい者を受け入れる仕組みを整備



①確実な治験実施

- ・未承認薬使用問題検討会議(仮称)を設置
- ・学会・患者の要望を把握し、臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証
- ・年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催。最長でも3か月以内に結論を出す。
- ・欧米で新たに承認された薬は自動的に検証の対象とし、患者の要望に的確に対応
- ・「企業治験」と「医師治験」とに振り分け、確実な治験実施へ繋げる。

②医師主導の治験の支援体制整備

- ・治験導入時の医師への情報提供の充実、各種手続の簡素化による導入時の手続の負担の軽減
- ・医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることができることを明確化するとともに、保険給付を企業治験より拡大することにより、医師の負担を軽減
- ・* 料金が不当に高くないよう必要な措置を講じる。
- ・治験ネットワークの拡充

④保険診療との併用による切れ目のない対応

安全性確認試験を治験として実施する仕組みを創設し、制度的に保険診療との併用の断絶を解消

「未承認薬使用問題検討会議」開催要綱

1. 目的

- 欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品（以下「未承認薬」という。）について、
 - ・ 欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、
 - ・ 臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証する
 - とともに、
 - ・ 当該未承認薬について確実な治験実施につなげる
- ことにより、その使用機会の提供と安全確保を図ることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 欧米諸国での承認状況の定期的な把握
- (2) 学会及び患者の要望の定期的な把握
- (3) 未承認薬の臨床上の必要性と使用の妥当性に関する科学的検証
- (4) 「企業依頼」及び「医師主導」の治験への振り分けと確実な実施
- (5) 安全性確認試験の確実な実施 等

3. 構成員

- 検討会議の構成員は、がんや循環器等の重篤な疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する。
- 検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回定期的に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家からなる専門作業班を招集することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局で行い、医政局及び保険局がこれに協力する。

「未承認薬使用問題検討会議」

構 成 員

- 有吉 寛 愛知県がんセンター愛知病院名誉院長
- 岩砂 和雄 日本医師会治験促進センター長
- 大澤 真木子 東京女子医科大学医学部教授
- 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
- 栗山 喬之 千葉大学医学部教授
- 後藤 元 杏林大学医学部教授
- 篠山 重威 同志社大学心臓バイオメカニクスセンター教授
- 浜田 知久馬 東京理科大学工学部助教授
- 林 昌洋 虎の門病院薬剤部長
- ◎ 堀田 知光 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長
- 堀内 龍也 群馬大学医学部附属病院薬剤部長
- 吉田 茂昭 国立がんセンター東病院長

(※ 他の専門分野は、必要に応じて適宜参考人として出席を要請。)

薬食機発第 0331006 号
平成 18 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号、以下「法」という。）第 14 条第 3 項の規定に基づき、法第 14 条第 1 項の承認を受けようとする者は、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付する必要がある。従来、医療機器に関する臨床試験の試験成績に関する資料のうち我が国以外の国又は地域で実施されたものの取扱いについては、「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて（平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 479 号薬務局長通知）」により取り扱ってきたところであるが、その後の「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号、以下「医療機器 GCP」という。）の公布などを踏まえ、その取扱いの詳細を下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、関係団体等に周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1 受け入れ可能な国又は地域

臨床試験を実施した国又は地域における薬事に関する法令において、医療機器の臨床試験の実施基準が定められており、その基準が我が国の医療機器 GCP と同等以上のものであって、当該基準に従って実施された臨床試験及びそれと同等と考えられる臨床試験については、その試験成績に関する資料を承認の申請書に添付して

差し支えないこと。

2 外国で実施した臨床試験を利用する際の留意点

我が国以外の国又は地域において実施した臨床試験を承認申請資料として利用する際には、以下の諸点に留意すること。

(1) 臨床試験の実施及び管理について

- ① 法第14条第5項の規定に基づく書面又は実地の調査に際して確認できるよう、医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書と同等もしくはそれ以上の文書が作成されていること。
- ② 法第14条第5項の規定に基づく書面又は実地の調査に際し、臨床試験の依頼者、臨床試験実施医療機関その他の臨床試験に関与した者に対して、必要な協力が得られるようにしておくこと。
- ③ 監査あるいはその他の方法により、申請者により臨床試験全体の信頼性が保証されていること。
- ④ 試験実施国・地域の基準が、医療機器GCPより高い水準の被験者保護を要求する場合には、それに従っているものであること。

(2) 承認申請資料について

- ① 臨床試験の試験成績原著が日本語以外の言語で作成されている場合、添付する資料中の「総括報告書」については、原著の写しにその日本語による要約を添付することで差し支えないこと。なお、この場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、必要に応じ「総括報告書」の一部又は全部についての邦文訳を求められることがあること。
- ② 「総括報告書」には、臨床試験の依頼責任者の署名が記されていること。
- ③ 我が国以外の国又は地域による査察が終了しているときは、原則として、その結果を記載した通知文書等の写しを添付すること。
- ④ 我が国の医療機器GCPと臨床試験を実施した我が国以外の国又は地域の基準とで相違点がある場合、その相違点をまとめ、資料に添付すること。さらに、その相違点の当該試験の信頼性や治験に用いた医療機器の品質への影響などの有無について意見を付すこと。
- ⑤ カルテの保管場所、手術を実施した場所その他の臨床試験に関わる所在地が、臨床試験を実施した医療機関所在地と異なるような場合、その事実関係に関する資料を添付すること。
- ⑥ 臨床試験に用いた医療機器の品質に関する資料を添付すること。

(3) その他

我が国以外の国又は地域において実施した臨床試験のうち、我が国の医療機器GCPの施行前に実施したものについては、医療機器GCP附則第2条及び第3条に規定する経過措置に基づき従前の例によって取り扱われるものであること。

(参考)

研 第 4号
医薬審第 104号
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量（以下「効能又は効果等」という。）について薬事法による製造又は輸入の承認を受けるべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。
- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知で

あると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。

- (1) 外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
- (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合

適応外使用通知に基づく承認品目リスト

これまでに平成11年2月1日付け研第4号、医薬審第104号厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に基づいて承認申請がなされ、承認された品目は次のとおり(平成18年6月現在)。

○ シスプラチン(平成11年12月21日承認)

品目名: ブリプラチン注 (プリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社)

ランダ注 (日本化薬株式会社) 他

「小細胞肺癌」及び「骨肉腫」の効能追加。

日本癌治療学会からの要望。

○ D-ペニシラミン(平成11年12月24日承認)

品目名: メタルカプターゼ200 (大正製薬株式会社)

「重金属(鉛、水銀、銅)の中毒の解毒」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○ カルボプラチン(平成12年7月27日承認)

品目名: パラプラチン注射液 (プリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社) 他

「非小細胞肺癌」の効能追加。

日本癌治療学会からの要望。

○ オフロキサシン(平成12年8月28日承認)

品目名: タリビッド錠 (第一製薬株式会社) 他

適応菌種として「サルモネラ属」、適応症名として「サルモネラ腸炎、腸チフスラチフス」の効能追加。

○ レボフロキサシン(平成12年8月28日承認)

品目名: クラビット錠 他 (第一製薬株式会社)

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチス」の効能追加。

○ トシル酸トスフロキサシン(平成12年8月28日承認)

品目名: オゼックス錠75 (富山化学工業株式会社)

トスキサシン錠75mg (ダイナボット株式会社) 他

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○ アスピリン(平成12年9月22日承認)

品目名: バイアスピリン錠100mg (バイエル薬品株式会社)

「下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制: 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)／冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PCTA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加。

日本循環器学会、日本脳卒中学会からの要望。

○ アスピリン・ダイアルミネート(平成12年9月22日承認)

品目名: バファリン81mg錠 (ライオン株式会社) 他

「下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制: 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)／冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PCTA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加。

日本循環器学会、日本脳卒中学会からの要望。

○ コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム(平成13年3月12日承認)

品目名: ソル・メドロール40 (ファルマシア・アップジョン株式会社) 他

「気管支喘息」の効能追加。

日本アレルギー学会、日本呼吸器学会からの要望。

○ メチル酸ネオスチグミン(平成13年3月13日承認)

品目名: ワゴスチグミン注0.5mg (塩野義製薬株式会社)

「非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗」の効能追加。

日本麻酔学会からの要望。

○ スパルフロキサシン(平成13年5月31日承認)

品目名: スパラ錠100mg (大日本製薬株式会社)

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○ ノルフロキサシン(平成13年5月31日承認)

品目名: バクシダール錠100mg (杏林製薬株式会社) 他

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○ 硫酸ストレプトマイシン(平成13年8月28日承認)

品目名: 硫酸ストレプトマイシン明治 (明治製菓株式会社)

「ベスト」の効能追加。

○ メナテトレノン(平成14年2月22日承認)

品目名: ケイツーカプセル5mg、ケイツーN注 (エーザイ株式会社)

「クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○ 亜硝酸アミル(平成14年3月11日承認)

品目名: 亜硝酸アミル「三共」(三共エール薬品株式会社)

「青酸及び青酸化合物による中毒」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○ ダカルバジン(平成14年3月28日承認)

品目名: ダカルバジン注協和 (協和発酵工業株式会社)

「悪性リンパ腫(ホジキン病)」の効能追加。

日本血液学会、日本臨床血液学会、日本癌治療学会からの要望。

○ アセチルシステイン(平成14年4月11日承認)

品目名: アセチルシステイン内用液17.6%「センジュ」(千寿製薬株式会社)

「アセトアミノフェン過量摂取時の解毒」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○ バルプロ酸ナトリウム(平成14年9月20日承認)

品目名: デパケン錠 (協和発酵工業株式会社 他) 他

「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」の効能追加。

日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会からの要望。

○ カルベジロール(平成14年10月8日承認)

品目名: アーチスト錠1.25mg 他(第一製薬株式会社)

「次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿剤、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者:虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全」の効能追加。

○ メサラジン(平成14年10月8日承認)

品目名: ペンタサ注腸1g(日清キョーリン製薬株式会社)

注腸剤の剤型追加。

日本消化器内視鏡学会及び日本消化器病学会からの要望。

○ シタラピン(平成14年11月11日承認)

品目名: キロサイド注(日本新薬株式会社)

「悪性リンパ腫に対する寛解導入療法」の効能追加。

○ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)

品目名: 献血ベニロンーI(財団法人化学及血清療法研究所)

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

○ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)

品目名: 献血グロベニンーIーニチヤク(日本製薬株式会社)

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

○ pH4処理酸性人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)

品目名: ポリグロビンN(バイエル薬品株式会社)

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

○ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)

品目名: 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ、ヴェノグロブリン-IH(株式会社ベネシス)

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

○ エピネフリン(平成15年8月1日承認)

品目名: エピペン注射液0.3mg(メルク・ジャパン株式会社)

「蜂毒に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療」の効能の新キット製剤。

- アルプロスタジル アルファデクス(平成15年10月17日承認)
品目名: 注射用プロスタンディン (小野薬品工業株式会社)
「動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存」の効能追加。

- ジアゼパム(平成15年12月2日承認)
品目名: ホリゾン注射液10mg (山之内製薬株式会社)
「有機リン中毒、カーバメート中毒によるけいれんの抑制」の効能追加。

- メトレキサート(平成16年1月30日承認)
品目名: 注射用メトレキサート5mg (日本ワイスレダリー株式会社) 他
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の効能追加。
日本泌尿器科学会からの要望。

- 硫酸ビンブラスチン(平成16年1月30日承認)
品目名: エグザール注射用10mg (日本イーライリリー株式会社)
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の効能追加。
日本泌尿器科学会からの要望。

- 塩酸ドキシソルピシン(平成16年1月30日承認)
品目名: アドリアシン注 (協和発酵工業株式会社)
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の用法・用量追加。

- シスプラチン(平成16年1月30日承認)
品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)
ランダ注 (日本化薬株式会社) 他
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の用法・用量追加。

- ホリナートカルシウム(平成16年1月30日承認)
品目名: 筋注用ロイコボリン (日本ワイスレダリー株式会社) 他
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の効能追加。

- クエン酸フェンタニル(平成16年2月27日承認)
品目名: フェンタネスト (三共株式会社)
「硬膜外鎮痛」他の効能追加。
日本麻酔科学会からの要望。

- アミノフィリン(平成16年2月27日承認)
品目名: アプニション注15mg (エーザイ株式会社)
「早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)」の効能追加。

- テオフィリン(平成16年2月27日承認)
品目名: アプネルカット経口10mg (日研化学株式会社)
「早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)」の効能追加。

- 塩酸ブレオマイシン(平成16年5月31日承認)
品目名: ブレオ (日本化薬株式会社)
「胚細胞腫瘍」の効能追加。
日本泌尿器科学会等からの要望。

- エトポシド(平成16年5月31日承認)
品目名: ラステット注 (日本化薬株式会社)
ベプシド注 (プリストル製薬有限会社)
「胚細胞腫瘍」の効能追加。
日本泌尿器科学会等からの要望。

- シスプラチン(平成16年5月31日承認)
品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)
ランダ注 (日本化薬株式会社) 他
「胚細胞腫瘍」の効能追加。
日本泌尿器科学会等からの要望。

- セフトリアキソンナトリウム(平成16年6月22日承認)
品目名: ロセフィン静注用0.5g 中外製薬株式会社) 他
適応菌種として「淋菌」、適応症として「淋菌性咽頭炎等」の効能追加。

- 塩酸セフェピム(平成16年9月16日承認)
品目名: 注射用マキシピーム0.5g (プリストル製薬有限会社) 他
「発熱性好中球減少症」の効能追加。
日本血液学会からの要望。

○ 無水エタノール(平成16年10月22日承認)

品目名: 無水エタノール注「フソー」(扶桑薬品工業株式会社)

無水エタノール注「シミズ」(清水製薬株式会社)

無水エタノール注「メルク」(メルク・ホエイ株式会社)

「肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法」の効能追加。

日本病院薬剤師会及び日本病院薬学会からの要望。

○ 三酸化ヒ素(平成16年10月22日承認)

品目名: トリセノックス注10mg (日本新薬株式会社)

「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」の効能追加。

日本血液学会からの要望。

○ 塩酸モルヒネ(平成16年12月7日承認)

品目名: アンペック注 (大日本製薬株式会社)

塩酸モルヒネ注射液「タケダ」10mg (武田薬品工業株式会社)

塩酸モルヒネ注射液「三共」(三共株式会社)

塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg (塩野義製薬株式会社)

塩酸モルヒネ注射液「タナベ」10mg (田辺製薬株式会社) 他

「硬膜外投与及びくも膜下投与」の投与経路追加。

日本癌治療学会及び日本麻酔学会からの要望。

○ イホスファミド(平成16年12月14日承認)

品目名: 注射用イホマイド1g (塩野義製薬株式会社)

「再発又は難治性の胚細胞腫瘍」の効能追加。

日本泌尿器科学会からの要望。

○ 硫酸ビンブラステン(平成16年12月14日承認)

品目名: エクザール注射用10mg (日本化薬株式会社)

「再発又は難治性の胚細胞腫瘍」の効能追加。

日本泌尿器科学会からの要望。

○ メシル酸パズフロキサシン(平成17年2月22日承認)

品目名: パシル点滴静注液300mg (富山化学工業株式会社)

パズクロス注300 (三菱ウエルファーマ株式会社) 他

「レジオネラ属」の適応菌種追加

日本化学療法学会からの要望

○ エピネフリン(平成17年3月4日承認)

品目名: エピペン注射液0.15mg (メルク株式会社) 他

「食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助療法」の効能追加
日本アレルギー学会からの要望

○ アルテプラゼ(平成17年10月11日承認)

品目名: アクチバシン注600万 (協和醗酵株式会社)

 グルトパ注600万 (三菱ウエルファーマ株式会社) 他

「虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善」の効能追加
日本脳卒中学会からの要望

○ アスピリン(平成17年10月31日承認)

品目名: バイアスピリン錠100mg (バイエル薬品株式会社) 他

「川崎病」の効能追加

日本小児循環器学会からの要望

○ アスピリン・ダイアルミネート(平成17年10月31日承認)

品目名: バファリン81mg錠 (ライオン株式会社) 他

「川崎病」の効能追加

日本小児循環器学会からの要望

○ ジクロフェナクナトリウム(平成17年12月22日承認)

品目名: ボルタレン錠 (ノバルティス ファーマ株式会社) 他

「歯痛」の効能追加

日本口腔外科学会からの要望

○ ロキソプロフェンナトリウム(平成17年12月22日承認)

品目名: ロキソニン錠 (三共株式会社) 他

「歯痛」の効能追加

日本口腔外科学会からの要望

○ 硫酸マグネシウム・ブドウ糖(平成18年1月23日承認)

品目名: マグセント注100mL (東亜薬品工業株式会社)

「切迫早産における子宮収縮の抑制」の効能追加

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会からの要望

○ ガチフロキサシン水和物(平成18年2月23日承認)

品目名: ガチフロ錠 (杏林製薬株式会社)

「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加

日本化学療法学会からの要望

○ クラリスロマイシン(平成18年2月23日承認)

品目名: クラリス錠200 (大正製薬株式会社)

クラリスッド錠200mg (アボット ジャパン株式会社) 他

「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加

日本化学療法学会からの要望

○ シプロフロキサシン(平成18年2月23日承認)

品目名: シプロキサン注200mg (バイエル薬品株式会社) 他

「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加

日本化学療法学会からの要望

○ レボフロキサシン(平成18年2月23日承認)

品目名: クラビット錠 (第一製薬株式会社) 他

「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加

日本化学療法学会からの要望

○ 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体(平成18年5月22日承認)

品目名: ファイバ (バクスター株式会社)

インヒビター力価制限の撤廃に関する効能追加

日本血栓止血学会からの要望

○ シクロスポリン(平成18年6月15日承認)

品目名: ネオーラル内用液 (ノバルティス ファーマ株式会社) 他

「全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)」の効能追加

日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会からの要望

○ アザチオプリン(平成18年6月15日承認)

品目名: イムラン錠 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

「次の状態を示す中等度から重度の炎症性腸疾患(クローン病または潰瘍性大腸炎)を有する患者における緩解導入及び緩解維持

他の標準的な第一選択療法では十分に効果が得られない患者、副腎皮質ステロイド離脱が困難な患者、副腎皮質ステロイド不耐性の患者」の効能追加
日本消化器病学会、日本消化器免疫学会からの要望

	承認数(有効成分別)
平成11年	2
平成12年	6
平成13年	5
平成14年	8
平成15年	7
平成16年	18
平成17年	7
平成18年	8
計	61

注1) 抗がん剤併用療法検討会で検討され、承認された品目は、別途集計

注2) 61成分のうち、抗がん剤は、延べ17成分

※ 抗がん剤併用療法検討会からの報告に基づくもの

○ パミドロン酸二ナトリウム(平成16年11月29日承認)

品目名: アレディア注15mg (日本チバガイギー株式会社) 他

「溶骨性乳癌骨転移」の効能追加。

○ ドキソルビシン(平成17年2月14日承認)

品目名: アドリアシン注 (ファイザー株式会社)

「乳癌、骨・軟部腫瘍、小児固形癌、悪性骨腫瘍、子宮体癌及び骨髄腫」の効能追加。

○ イホスファミド(平成17年2月14日承認)

品目名: 注射用イホマイド (塩野義製薬株式会社)

「骨・軟部腫瘍及び小児固形癌」の効能追加。

○ メスナ(平成17年2月14日承認)

品目名: ウロキテサミン注100m (塩野義製薬株式会社) 他

「骨・軟部腫瘍及び小児固形癌」の効能追加。

○ シスプラチン(平成17年2月14日承認)

品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)

ランダ注10mg/20ml (日本化薬株式会社) 他

「小児固形癌、悪性骨腫瘍及び子宮体癌」の効能追加。

○ ビンクリスチン(平成17年2月14日承認)

品目名: オンコビン注射用1mg (日本化薬株式会社)

「骨髄腫及び脳腫瘍」の効能追加。

○ フルオロウラシル(平成17年2月14日承認)

品目名: 5-FU注250協和 (協和発酵工業株式会社)

「頭頸部癌及び大腸癌」の効能追加。

デキサメタゾン(平成17年2月14日承認)

品目名: デカドロン注射液 (萬有製薬株式会社)

オルガドロン注射液(0.5mL) (日本オルガノン株式会社) 他

「骨髄腫」の効能追加。

- プロカルバジン(平成17年2月14日承認)
品目名: ナツラン (中外製薬株式会社)
「脳腫瘍」の効能追加。
- アイソボリン(平成17年2月14日承認)
品目名: アイソボリン注25 (ワイス株式会社)
「大腸癌」の効能追加。
- シスプラチン(平成17年9月15日承認)
品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)
ランダ注10mg/20ml (日本化薬株式会社) 他
「悪性リンパ腫及び小児悪性固形癌」の効能追加。
- コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム(平成17年9月15日承認)
品目名: ソル・メドロール40 (ファイザー株式会社) 他
「悪性リンパ腫」の効能追加。
- カルボプラチン(平成17年9月15日承認)
品目名: 注射用パラプラチン150mg (日本化薬株式会社)
パラプラチン注射液 (ブリストル製薬有限会社) 他
「小児悪性固形癌」の効能追加。
- アクチノマイシン D(平成17年9月15日承認)
品目名: コスメゲン (萬有製薬株式会社)
「小児悪性固形癌」の効能追加。
- エピルビシン(平成17年9月15日承認)
品目名: ファルモルビシン注 (ファイザー株式会社)
ファルモルビシン RTU 注射液 (ファイザー株式会社) 他
「乳癌」の効能追加。
- シクロホスファミド(平成17年9月15日承認)
品目名: 注射用エンドキサン100mg/500mg (塩野義製薬株式会社)
「乳癌」の効能追加。

○ デキサメタゾン(平成17年9月15日承認)

品目名: デカドロン錠 (萬有製薬株式会社)

デキサメサゾン錠0.5mg「タイヨー」(大洋薬品工業株式会社)

「抗悪性腫瘍薬投与に伴う消化器症状」の効能追加。

○ リン酸デキサメタゾンナトリウム(平成17年9月15日承認)

品目名: デカドロン注射液 (萬有製薬株式会社)

オルガドロン注射液 (日本オルガノン株式会社) 他

「抗悪性腫瘍薬投与に伴う消化器症状」の効能追加。



医政研発第 0522001 号
薬食審査発第 0522001 号
平成 18 年 5 月 22 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて

薬事法による製造販売の承認を受けている医療機器であって、当該医療機器が承認を受けている使用目的、効能若しくは効果以外の使用目的、効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている操作方法若しくは使用方法以外の操作方法若しくは使用方法を用いた医療における使用(以下「適応外使用」という。)が行われているものについては、当該適応外使用に十分な科学的根拠のある場合は、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法(以下「使用目的等」という。)に関して薬事法による製造販売の承認を受けべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 1 医家向け医療機器について、承認された使用目的等以外の使用目的等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、医政局研究開発振興課より当該使用目的等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な使用目的等の追加等に係る承認事項一部変更承認申請、新規承認申請(当該品目が認証品目の場

合及び承認された医療機器と類別又は一般的名称が異なる場合)を考慮すること。

- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る使用目的等の妥当性が医学薬学上公知であると認められる場合には、それらを基に当該使用目的等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談されたいこと。
- (1) 外国(本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国(例えば、米国)をいう。以下同じ。)において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
 - (2) 外国において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
 - (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合