

## 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) 10月25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
3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>123</sup> I)注射液	ミオ MIBG-1123 注射液 【富士フイルム RI ファーマ(株)】	< 追加 > 腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断
アザチオプリン	イムラン錠 50mg 【グラクソ・スミスクライン(株)】 アザニン錠 50mg 【田辺三菱製薬(株)】	< 追加 > 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 (全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患)
エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセブン 1.2mg 注射用ノボセブン 4.8mg 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)】	< 追加 > GP IIb-IIIa 及び / 又は HLA に対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制

(2) 10月29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
バルプロ酸 ナトリウム	デパケン 100mg 錠 デパケン 200mg 錠 デパケン細粒 20% デパケン細粒 40% デパケンシロップ 5% デパケン R 100mg 錠 デパケン R 200mg 錠 【協和発酵キリン(株)】	<追加> 片頭痛の発症抑制
ベラパミル 塩酸塩	ワソラン 静注 5mg ワソラン 錠 40mg 【エーザイ(株)】	<追加> (小児適応) ワソラン 静注 5mg 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動) ワソラン 錠 40mg 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)
乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン	抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」 【(株)ベネシス】 抗 D グロブリン筋注用 1000 倍「ニチャク」 【日本製薬(株)】	<変更> D (Rho) 陰性で以前に D (Rho) 因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D (Rho) 因子による感作を抑制する。 〔 ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)及び腹部打撲後等の D (Rho) 感作の可能性がある場合 ・妊娠 28 週前後 〕  従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合は保険適用とならない。
レボカルニチン塩化物	エルカルチン 錠 100mg エルカルチン 錠 300mg 【大塚製薬(株)】	<変更> カルニチン欠乏症
ビンブラスチン硫酸塩	エクザール注射用 10mg 【日本化薬(株)】	<追加> ランゲルハンス細胞組織球症

(3) 10月29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たが、使用にあたっての注意喚起が必要であることから、これを待って保険適用することとされているもの

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
ピソプロロ ールフマル 酸塩	メインテート錠 2.5 メインテート錠 5 【田辺三菱製薬(株)】	<追加> 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 〔虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全〕

(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](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。

検討会議<sup>1)</sup>において、医療上の必要性が高いと判断

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

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

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

<sup>1)</sup>「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。