

## (1) 除外医薬品の指定について

- 「がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの」(医薬品医療機器総合機構法4条5項2号)は、救済制度の対象外。
- その使用に当たり相当の頻度で重い副作用の発生が予想されること、重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられずかつ代替する治療法がないこと等の理由から副作用被害の発生が予想され、それを受忍せざるを得ないと認められる医薬品を除外医薬品として規定。
- 医薬品の承認の際、申請資料のデータに基づき、除外医薬品の指定の有無を検討。

## (2) 除外医薬品の例

1

成分名

エリブリンメシル酸塩

効能・効果

手術不能又は再発乳癌

副作用発現率

100%

(好中球減少、脱毛、疲労等)

重篤な副作用

骨髄抑制(好中球減少(98.8%)、白血球減少(98.8%)、リンパ球減少(54.3%)、ヘモグロビン減少(32.1%)、発熱性好中球減少(13.6%)、血小板減少(11.1%)、貧血(7.4%)等)  
敗血症(頻度不明) 肺炎(頻度不明) 末梢神経障害(24.7%) 肝機能障害(6.2%)  
間質性肺炎(1.2%)

2

成分名

ドセタキセル水和物

効能・効果

乳癌 非小細胞肺癌 胃がん 頭部頸癌 等

副作用発現率

94.3%  
(食欲不振、脱毛、白血球減少 等)

重篤な副作用

骨髄抑制(白血球減少(97.2%)、好中球減少(95.2%)、ヘモグロビン減少(50.9%)等)  
ショック症状、アナフィラキシー様反応(0.2%)  
黄疸、肝不全、肝機能障害(頻度不明)  
急性腎不全(0.1%未満)  
間質性肺炎(0.6%)、肺線維症(0.1%未満)  
心不全(0.1%未満)  
播種性血管内凝固症候群(DIC)(0.2%)  
腸管穿孔(0.1%未満)、胃腸出血(0.4%)、虚血性大腸炎(頻度不明)、大腸炎(0.1%未満)  
イレウス(0.2%)  
急性呼吸促迫症候群(0.1%未満)、急性膵炎(頻度不明)  
皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(頻度不明)、多形紅斑(0.1%未満)  
心タンポナーデ(頻度不明)、肺水腫(0.1%未満)、浮腫・体液貯留(0.7%)  
心筋梗塞(0.1%未満)、静脈血栓塞栓症(頻度不明)  
感染症(2.5%)、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)

3

成分名

パクリタキセル

効能・効果

卵巣癌 非小細胞肺癌 乳癌 胃癌  
子宮体癌 再発又は遠隔転移を有する食道癌  
血管肉腫 進行又は再発の子宮頸癌

副作用発現率

83.3%

(末梢神経障害、関節痛、白血球減少 等)

重篤な副作用

ショック(0.2%)、アナフィラキシー様症状(0.3%)

白血球減少等の骨髄抑制(白血球減少(61.4%)、好中球減少(55.5%)、貧血[ヘモグロビン減少(30.7%)、ヘマトクリット値減少(5.0%)、赤血球減少(11.2%)等]、血小板減少(11.7%)、汎血球減少等)

末梢神経障害(43.8%)、麻痺(0.1%)、片麻痺(0.1%未満)、不全麻痺(頻度不明)

間質性肺炎(0.5%)、肺線維症(頻度不明)、急性呼吸窮迫症候群(0.1%未満)

心筋梗塞(0.1%未満)、うっ血性心不全(0.1%未満)、心伝導障害(頻度不明)、肺塞栓(0.1%)、血栓性静脈炎(0.4%)、脳卒中(0.1%未満)、肺水腫(0.1%未満)

難聴(0.2%)、耳鳴(0.5%)

消化管壊死(頻度不明)、消化管穿孔(0.1%未満)、消化管出血(0.1%未満)、消化管潰瘍(0.1%)、出血性大腸炎(0.1%未満)、偽膜性大腸炎(頻度不明)、虚血性大腸炎(頻度不明)等腸管閉塞(1.6%)、腸管麻痺(0.1%)

肝機能障害(4.0%)、黄疸(0.1%未満) 膵炎(0.1%未満) 急性腎不全(0.2%)

中毒性表皮壊死融解症(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(頻度不明)

播種性血管内凝固症候群(DIC)(0.1%)

4

成分名

クリゾチニブ

効能・効果

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な  
進行・再発の非小細胞肺癌

副作用発現率

96.1%  
(視力障害、悪心、嘔吐、下痢等)

重篤な副作用

間質性肺疾患(1.6%) 肝不全(頻度不明) 肝機能障害(17.3%) QT間隔延長(1.6%)  
 血液障害(好中球減少症(7.1%)、白血球減少症(5.1%)、リンパ球減少症(2.4%)、血小板減少症(1.2%))

5

成分名

モガムリズマブ(遺伝子組換え)

効能・効果

再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫

副作用発現率

100%  
(リンパ球減少、発熱等)

重篤な副作用

Infusion reaction(86.0%) 重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群(2.3%)、発疹(11.6%)等)  
 感染症(4.7%) B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎(頻度不明) 肝炎(2.3%) 腫瘍崩壊症候群(2.3%)  
 重度の血液毒性(リンパ球減少(69.8%)、白血球減少(23.3%)、好中球減少(18.6%)、血小板減少(11.6%)、発熱性好中球減少(2.3%)、ヘモグロビン減(2.3%))  
 肝機能障害(ALT(GPT)上昇(39.5%)、AST(GOT)上昇(37.2%)、LDH上昇(30.2%)、Al-P上(25.6%)、γ-GTP上昇(11.6%)、高ビリルビン血症(7.0%))

### (3) 救済対象医薬品の例

1

成分名

オクトレオチド酢酸塩

効能・効果

下記疾患に伴う諸症状の改善  
消化管ホルモン産生腫瘍(VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍)  
消化管神経内分泌腫瘍 等

副作用発現率

46.7%  
(胆石症、便秘等)

重篤な副作用

アナフィラキシー様症状(頻度不明) 徐脈(1.3%)

2

成分名

フルベストラント

効能・効果

閉経後乳癌

副作用発現率

67.9%  
(注射部位疼痛等)

重篤な副作用

肝機能障害(頻度不明) 血栓塞栓症(頻度不明)

3

成分名

メピチオスタン

効能・効果

透析中の腎性貧血  
乳癌

副作用発現率

乳癌は  
43.65%  
(嘔声、多毛等)

重篤な副作用

なし

4

成分名

エキセメスタン

効能・効果

閉経後乳癌

副作用発現率

40.0%  
(ほてり、多汗、悪心等)

重篤な副作用

肝炎(頻度不明) 肝機能障害(頻度不明) 黄疸(頻度不明)