

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) 1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 |
|---------------------|--|--|
| リツキシマブ (遺伝子組換え) | リツキサン注 10mg/mL 【全薬工業(株)】 | ①<適応の追加> ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ②<適応の追加> 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 |
| トラスツズマブ (遺伝子組換え) | ハーセプチン注射用 60 ハーセプチン注射用 150 【中外製薬(株)】 | <用法・用量の追加> HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法としての A 法 A 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブとして初回投与時には 4mg/kg (体重) を、2 回目以降は 2mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。 |
| ノギテカン塩酸塩 | ハイカムチン注射用 1.1mg 【日本化薬(株)】 | <適応の追加> 小児悪性固形腫瘍 |

(2) 2月7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 |
|--------|--------------------------|----------------------------|
| プレドニゾン | プレドニン錠 5mg 【塩野義製薬（株）】 | <適応の追加> デュシェンヌ型筋ジストロフィー |

(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。