

平成23年2月16日

都道府県医師会  
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事  
鈴木邦彦

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱い  
に関するホームページ上での告知について

医薬品は、原則として薬事承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されておりますが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後、薬事承認される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが平成22年8月25日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されたところです。

これを受け、薬事承認を得ていないものであっても保険適用の対象となる効能・効果等が認められた医薬品が、厚生労働省より順次示されているところではありますが、これらについては、平成22年9月15日付け日医発第573号（保113）、平成22年11月17日付け日医発第771号（保157）及び平成22年12月28日付け日医発第939号（保179）にてお知らせ申し上げているところでございます。

今般、上記情報を医療従事者にも広く周知する観点から、当該情報が厚生労働省のホームページ（URL <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/topics/110202-01.html>）にも掲載され、随時更新されることとなりましたので、お知らせします。

なお、同様の情報については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム（医療保険「医薬品の保険上の取扱い等」）にも掲載していることを申し添えます。

（添付資料）

1. 公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて  
（平23. 2. 3 厚生労働省保険局医療課 事務連絡）

事 務 連 絡  
平成23年2月3日

社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省保険局医療課

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

平成22年8月25日の中央社会保険医療協議会において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において公知申請が適当とされ、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了した適応外薬については、薬事承認を待たずに、保険適用する取扱いが了承されたところです。

これにより、平成23年2月3日現在において、別紙の医薬品の効能効果については、薬事承認を得ていないものであっても保険適用とされておりますので、関係者に対し周知を図られますようお願い致します。

なお、これにより新たに保険適用となる医薬品については、厚生労働省ホームページに、随時、掲載していくこととしております。

(URL <http://www.mhlw.go.jp:10080/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html>)

	要望提出者名	一般の名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険適用日
1	一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg 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	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ウェグナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性	平成22年8月30日
2	日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠0.5mg ワーファリン錠1mg ワーファリン錠5mg	エーザイ	[小児適応の追加] 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、縦横に進行する脳血栓症等)の治療及び予防	平成22年8月30日
3	日本胃腸学会	カベシタピン	ゼローダ錠300	中外製薬	治療切除不可能な進行・再発の胃痛	平成22年8月30日
4	日本臨床腫瘍学会	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日
5	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用1.1mg	日本化薬	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日
6	一般社団法人日本核医学会	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-1123注射液	富士フィルムRFファーマ	腫瘍シンチグラフィによる特色細胞腫の診断	平成22年10月25日
7	一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	アザチオプリン	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発性血管炎、ウェグナー肉芽腫症、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	平成22年10月25日
8	日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプタコグ アルファ(活性型) (遺伝子組換え)	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg ノボセプンH注射用1mg ノボセプンH注射用2mg ノボセプンH注射用5mg	ノボ ノルディスク ファーマ	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トマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	平成22年10月25日
9	一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デバケン100mg 錠 デバケン200mg 錠 デバケン細粒20% デバケン細粒40% デバケンシロップ5% デバケンR 100mg 錠 デバケンR 200mg 錠	協和発酵キリン	片頭痛の発症抑制	平成22年10月29日
10	日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	①ワソラン 静注5mg ②ワソラン錠40mg	エーザイ	[小児適応の追加] ①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) ②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	平成22年10月29日
11	日本産科婦人科学会	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」 抗D グロブリン筋注用1000 倍「ニチャク」	ベネシス 日本製薬	[効能・効果の変更(拡大)] 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。	平成22年10月29日
12	日本先天代謝異常学会	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	[効能・効果の変更(拡大)] カルニチン欠乏症	平成22年10月29日
13	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病態解明と診療研究班	ピンブラスチン硫酸塩	エクザール注射用10mg	日本化薬	ランゲルハンス細胞組織球症	平成22年10月29日
14	日本心不全学会	ピンプロロール fumarate	メインテート錠2.5 メインテート錠5	田辺三菱製薬	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Ⅱ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	平成22年11月12日
15	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール 静注用40mg ソル・メドロール 静注用125mg ソル・メドロール 静注用500mg ソル・メドロール 静注用1000mg	ファイザー	ネフローゼ症候群	平成22年11月24日
16	日本内分泌学会	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用1.88 リュープリン注射用3.75	武田薬品工業	[用法・用量の変更] (中枢性思春期早発症について) 通常、4 週に1 回リュープロレリン酢酸塩として30 μg/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて180 μg/kg まで増量できる。	平成22年11月24日
17	日本結核病学会	エタンブール塩酸塩	エサンブール錠125mg エサンブール錠250mg エブトール125mg 錠 エブトール250mg 錠	サンド 科研製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応範囲) 本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年11月29日
18	日本結核病学会	リファンピシン	リファジンカプセル150mg リマクタンカプセル150mg リファンピシンカプセル150mg「サンド」	第一三共 サンド	[効能・効果の変更(追加)] (適応範囲) 本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病	平成22年11月29日