

日医発第 1063 号 (保 243)
平成 24 年 2 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征

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

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いるところですが、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、今後追加される予定の効能・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。

今般、平成 24 年 1 月 27 日に開催された薬食審第一部会及び 2 月 1 日に開催された同第二部会において、添付資料 1 の別添 2 に示される 4 成分 21 品目及び添付資料 2 の別添 2 に示される 2 成分 5 品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となりました。

これを受け、添付資料 1 の別添 1 に示される 4 成分 21 品目については 1 月 27 日から、また添付資料 2 の別添 1 に示される 2 成分 5 品目については 2 月 1 日から、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用が可能となっております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解頂きますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、添付資料 1 の別添 2 及び添付資料 2 の別添 2 につきましては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長からも周知方の依頼がありましたことを申し添えます。

また、本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

(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 24. 1. 27 保医発 0127 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

※上記通知中に(別添 2)として「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(平 24. 1. 27 薬食審査発 0127 第 8 号・薬食安発 0127 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知)を含む。

2. 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 24. 2. 1 保医発 0201 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

※上記通知中に(別添 2)として「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(平 24. 2. 1 薬食審査発 0201 第 15 号・薬食安発 0201 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知)を含む。



保医発0127第1号
平成24年1月27日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長 } 殿
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 }

厚生労働省保険局医療課長

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

本年1月27日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添1の4成分21品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：平成24年1月27日付け薬食審査発0127第8号・薬食安発0127第1号）。

これを踏まえ、別添1の4成分21品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

1. 一般名：アムロジピンベシル酸塩
販売名：①ノルバスク錠 2.5mg、ノルバスク錠 5mg、ノルバスク OD 錠 2.5mg、ノルバスク OD 錠 5mg
②アムロジン錠 2.5mg、アムロジン錠 5mg、アムロジン OD 錠 2.5mg、アムロジン OD 錠 5mg
会社名：①ファイザー株式会社
②大日本住友製薬株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
追加される予定の注意事項
小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
※ なお、海外添付文書には1日5mgを超える用量の試験は行われていない旨が記載されている。

2. 一般名：エナラプリルマレイン酸塩
販売名：レニベース錠 2.5、レニベース錠 5、レニベース錠 10
会社名：MSD 株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
追加される予定の注意事項
・ 小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
・ 腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨

3. 一般名：バルサルタン
販売名：ディオバン錠 20mg、ディオバン錠 40mg、ディオバン錠 80mg、ディオバン錠 160mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。
追加される予定の注意事項
小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨

4. 一般名：リシノプリル
販売名：①ゼストリル錠 5、ゼストリル錠 10、ゼストリル錠 20
②ロンゲス錠 5mg、ロンゲス錠 10mg、ロンゲス錠 20mg
会社名：①アストラゼネカ株式会社

②塩野義製薬株式会社

対象の効能・効果：高血圧症

追加される予定の用法・用量：

通常、6歳以上の小児には、リシノプリル（無水物）として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

追加される予定の注意事項

- ・ 小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
- ・ 腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨

薬食審査発 0127 第 8 号
薬食安発 0127 第 1 号
平成 2 4 年 1 月 2 7 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 2 2 年 8 月 3 0 日付薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(以下「連名通知」という。)にて通知したところですが、平成 2 4 年 1 月 2 7 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

1. 一般名：アムロジピンベシル酸塩
販売名：①ノルバスク錠 2.5mg、ノルバスク錠 5mg、ノルバスク OD 錠 2.5mg、ノルバスク OD 錠 5mg
②アムロジン錠 2.5mg、アムロジン錠 5mg、アムロジン OD 錠 2.5mg、アムロジン OD 錠 5mg
会社名：①ファイザー株式会社
②大日本住友製薬株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
追加される予定の注意事項
小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
※ なお、海外添付文書には1日5mgを超える用量の試験は行われていない旨が記載されている。
2. 一般名：エナラプリルマレイン酸塩
販売名：レニベース錠 2.5、レニベース錠 5、レニベース錠 10
会社名：MSD 株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
追加される予定の注意事項
・ 小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
・ 腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨
3. 一般名：バルサルタン
販売名：ディオバン錠 20mg、ディオバン錠 40mg、ディオバン錠 80mg、ディオバン錠 160mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。
追加される予定の注意事項
小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
4. 一般名：リシノプリル
販売名：①ゼストリル錠 5、ゼストリル錠 10、ゼストリル錠 20

②ロンゲス錠 5mg、ロンゲス錠 10mg、ロンゲス錠 20mg

会社名：①アストラゼネカ株式会社

②塩野義製薬株式会社

対象の効能・効果：高血圧症

追加される予定の用法・用量：

通常、6歳以上の小児には、リシノプリル（無水物）として、0.07mg/kg
を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

追加される予定の注意事項

- ・ 小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
- ・ 腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨



保医発0201第2号
平成24年2月1日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長

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

本年2月1日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添1の2成分5品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：平成24年2月1日付け薬食審査発0201第15号・薬食安発0201第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分5品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

1. 一般名：スルファメトキサゾール・トリメトプリム
販売名：①バクタ配合錠、バクタ配合顆粒
②バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒
会社名：①塩野義製薬株式会社、②中外製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制
<適応菌種>
ニューモシスチス・イロベチー
<適応症>
ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制
追加される予定の用法・用量：
ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制
(1) 治療に用いる場合
通常、成人には1日量9～12錠（顆粒の場合は9～12g）を3～4回に分割し、経口投与する。
通常、小児にはトリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割し、経口投与する。
ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。
(2) 発症抑制に用いる場合
通常、成人には1日1回1～2錠（顆粒の場合は1～2g）を連日又は週3日経口投与する。
通常、小児にはトリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
ニューモシスチス肺炎への適用における小児の用法・用量については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。
追加される予定の注意事項：
ニューモシスチス肺炎の発症抑制は、ニューモシスチス肺炎のリスクを有する患者を対象とする旨
2. 一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
・アメーバ赤痢
・ランブル鞭毛虫感染症
・嫌気性菌感染症
<適応菌種>
本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属
<適応症>
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、深在性皮膚感染症、骨髓炎、肺炎、肺膿瘍、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、脳膿瘍
・感染性腸炎
<適応菌種>
本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル
<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

追加される 予定の用法・用量：

・ アメーバ赤痢

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回 500mg を1日3回 10日間経口投与する。なお、症状に応じて1回 750mg を1日3回経口投与する。

・ ランブル鞭毛虫感染症

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回 250mg を1日3回 5～7日間経口投与する。

・ 嫌気性菌感染症

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回 500mg を1日3回又は4回経口投与する。

・ 感染性腸炎

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回 250mg を1日4回又は1回 500mg を1日3回、10～14日間経口投与する。

薬食審査発 0201 第 15 号
薬食安発 0201 第 1 号
平成 24 年 2 月 1 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成22年8月30日付薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(以下「連名通知」という。)にて各都道府県衛生主管部(局)長宛て通知したところですが、平成24年2月1日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願ひいたします。

(別添)

1. 一般名：スルファメトキサゾール・トリメトプリム
販売名：①バクタ配合錠、バクタ配合顆粒
②バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒
会社名：①塩野義製薬株式会社、②中外製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制
<適応菌種>
ニューモシスチス・イロベチー
<適応症>
ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制
追加される予定の用法・用量：
ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制
(1) 治療に用いる場合
通常、成人には1日量9～12錠（顆粒の場合は9～12g）を3～4回に分割し、経口投与する。
通常、小児にはトリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割し、経口投与する。
ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。
(2) 発症抑制に用いる場合
通常、成人には1日1回1～2錠（顆粒の場合は1～2g）を連日又は週3日経口投与する。
通常、小児にはトリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
ニューモシスチス肺炎への適用における小児の用法・用量については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。
追加される予定の注意事項：
ニューモシスチス肺炎の発症抑制は、ニューモシスチス肺炎のリスクを有する患者を対象とする旨
2. 一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
・アメーバ赤痢
・ランブル鞭毛虫感染症
・嫌気性菌感染症
<適応菌種>
本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属
<適応症>
外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、深在性皮膚感染症、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、脳膿瘍
・感染性腸炎
<適応菌種>
本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

追加される予定の用法・用量：

・アメーバ赤痢

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回10日間経口投与する。なお、症状に応じて1回750mgを1日3回経口投与する。

・ランブル鞭毛虫感染症

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日3回5～7日間経口投与する。

・嫌気性菌感染症

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回又は4回経口投与する。

・感染性腸炎

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日4回又は1回500mgを1日3回、10～14日間経口投与する。

○公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について(平成24年2月1日現在)

	要望提出者名	一般的名称	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法承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険適用日	薬事承認日
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)、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疾患	平成22年8月30日	平成23年2月23日
2	日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワルファリン錠0.5mg ワルファリン錠1mg ワルファリン錠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、緩徐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	平成23年2月23日
3	日本胃癌学会	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・再発の胃癌	平成22年8月30日	平成23年2月23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	平成23年2月23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	ハイカムテン注射用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	平成23年2月23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	富士フイルムRFファーマ	腫瘍シンテグラフィによる褐色細胞腫の診断	平成22年10月25日	平成23年5月20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	平成22年10月25日	平成23年5月20日
8	日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプトコグ 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Hi静注用1mg ノボセプンHi静注用2mg	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	平成23年6月16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	平成23年6月16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、発作性上室性頻拍)	平成22年10月29日	平成23年5月20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)及び産科打撲後等の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	平成23年5月20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	平成23年3月10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」	ピンプラスチン硫酸塩	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	平成23年3月10日
14	日本心不全学会	ビス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	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	平成23年5月20日
15	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾ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	平成23年5月20日

	要望提出者名	一般的名称	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法承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険適用日	薬事承認日
16	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	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30μg/kgを皮下に投与する。 なお、症状に応じて180μg/kgまで増量できる。	平成22年11月24日	平成23年5月20日
17	日本結核病学会	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠 125mg エサンブトール錠 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)] (適応菌種) 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	平成23年5月20日
18	日本結核病学会	リファンピシ	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)] (適応菌種) 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	平成23年5月20日
19	日本小児腎臓病学会	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg	塩野義製薬	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	平成23年4月27日	平成23年9月16日
20	日本小児腎臓病学会	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250mg	中外製薬	[小児適応の追加] 腎移植における拒絶反応の抑制	平成23年4月27日	平成23年9月16日
21	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	メチラポン	メトピロンカプセル250mg	ノバルティス ファーマ	クッシング症候群	平成23年4月27日	平成23年11月25日
22	日本臨床腫瘍学会	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠100mg	ノバルティス ファーマ	FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血球病	平成23年4月28日	
23	厚生労働省わが国における 多発性内分泌腫瘍症の診 療実態把握とエビデンスに 基づく診療指針の作成研究 班	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋 注用10mg サンドスタチンLAR筋 注用20mg サンドスタチンLAR筋 注用30mg パラブラチン注射液 50mg パラブラチン注射液 150mg パラブラチン注射液 450mg	ノバルティス ファーマ	消化管神経内分泌腫瘍	平成23年4月28日	平成23年11月25日
24	日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人	カルボプラチ	パラブラチン注射液 50mg パラブラチン注射液 150mg パラブラチン注射液 450mg	ブリストル・マイ ヤーズ	乳癌	平成23年4月28日	平成23年11月25日
25	日本乳癌学会	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	HER2過剰発現が確認された乳癌にお ける術前補助化学療法	平成23年4月28日	
26	日本乳癌学会	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	[用法・用量の変更] (HER2過剰発現が確認された転移性乳 癌について) HER2過剰発現が確認された転移性乳 癌にはA法又はB法を使用する。 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。 B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8mg/kg (体重)を、2回目以降は6mg/kgを90分 以上かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であ れば、2回目以降の投与時間は30分間 まで短縮できる。	平成23年4月28日	平成23年11月25日
27	日本感染症学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50 mg ジフルカンカプセル100 mg ジフルカン静注液50 mg ジフルカン静注液100 mg ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	[小児適応の追加] カンジダ属及びクリプトコッカス属による 下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌 症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	平成23年4月28日	平成23年11月25日
28	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50 mg ジフルカンカプセル100 mg ジフルカン静注液50 mg ジフルカン静注液100 mg ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	造血幹細胞移植患者における深在性真 菌症の予防	平成23年4月28日	平成23年11月25日
29	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	グラニセロン塩酸塩	カイトリル錠1mg カイトリル錠2mg カイトリル細粒0.4% カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注 バッグ3mg/50mL カイトリル点滴静注 バッグ3mg/100mL	中外製薬	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔 吐)	平成23年7月29日	平成23年12月22日

	要望提出者名	一般的名称	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法承認上、適応 外であっても保険適用とするもの)	保険適用日	薬事承認日
30	日本脳神経外科学会	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射 用25mg	第一三共	脳神経外科手術時における脳血管の造影 (赤外線照射時の蛍光測定による)	平成23年7月29日	
31	日本感染症教育研究会 日本感染症学会	ベンジルペニシリンカリ ウム	注射用ペニシリンGカ リウム20万単位 注射用ペニシリンGカ リウム100万単位	Meiji Seika フ アルマ	<適応菌種> 梅毒トレポネー <適応症> 梅毒	平成23年8月1日	
32	日本産科婦人科学会 日本周産期新生児医学会 性の健康医学財団	メロニダゾール	フラジール内服錠 250mg フラジール錠錠250mg	塩野義製薬	<適応菌種> 本剤に感性のガードネラ・バジナリス、 バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ ・ピビア、ペプトストレプトコッカス属、モビ ルカス属 <適応症> 細菌性陰症	平成23年8月1日	
33	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイ リー	エトポシド	ラストットSカプセル 25mg ラストットSカプセル 50mg ベブシドカプセル25mg ベブシドカプセル50mg	日本化薬 ブリストル・マイ ヤーズ	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成23年8月1日	
34	日本胆道学会 日本癌治療学会 日本外科学会 胆嚢友の会 厚生労働省厚生労働科学 研究費補助金がん臨床研 究事業(第3次対がん総合 戦略研究事業)「切除不能 胆道がんに対する治療法 の確立に関する研究」研究班 日本臨床腫瘍学会 東北大学病院腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所 癌化学療法研究分野 個人	シスプラチン	プリプラチン注10mg プリプラチン注25mg プリプラチン注50mg ランダ注10mg/20mL ランダ注25mg/50mL ランダ注50mg/100mL	ブリストル・マイ ヤーズ 日本化薬	胆道癌	平成23年8月1日	
35	日本化学療法学会	アモキシシリン水和物	サワシリン細粒10% サワシリンカプセル125 サワシリン錠250 サワシリン錠250 パセトシン細粒10% パセトシンカプセル125 パセトシン錠250	アステラス製薬 協和発酵キリン	[小児適応の追加] ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症	平成23年8月1日	
36	日本感染症学会	セフトキシムナトリウ ム	クラフォラン注射用0.5g クラフォラン注射用1g	サノフィ・アベン ティス	[小児適応の追加] 化膿性髄膜炎	平成23年8月1日	平成23年12月22日
37	小児血液学会 小児がん学会	イホスファミド	注射用イホマイド1g	塩野義製薬	悪性リンパ腫	平成23年10月31日	
38	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	バクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg	ブリストル・マイ ヤーズ	血管肉腫	平成23年10月31日	
39	日本食道学会 日本臨床腫瘍学会	バクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg	ブリストル・マイ ヤーズ	再発又は遠隔転移を有する食道癌	平成23年10月31日	
40	日本耳鼻咽喉科学会 日本臨床腫瘍学会	バクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg	ブリストル・マイ ヤーズ	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	平成23年10月31日	
41	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	バクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg	ブリストル・マイ ヤーズ	進行又は再発の子宮頸癌	平成23年10月31日	
42	日本臨床腫瘍学会 婦人科悪性腫瘍化学療法 研究機構 卵巣がん体験者の会スマイ リー	バクリタキセル	タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg	ブリストル・マイ ヤーズ	[用法・用量の変更] 卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの 併用でC法を使用する。 C法: 通常、成人にはバクリタキセルとし て、1日1回80mg/m ² (体表積)を1時間 かけて点滴静注し、週1回投与を3週運 続する。これを1クールとして、投与を繰 り返す。なお、投与量は、患者の状態で より適宜減量する。	平成23年10月31日	

	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法承認上、適応 外であっても保険適用とするもの)	保険適用日	薬事承認日
43	日本感染症学会	アンピシリンナトリウム	ピクシリン注射用0.25g ピクシリン注射用0.5g ピクシリン注射用1g ピクシリン注射用2g	Meiji Seika フ ルマ	[小児適応の追加] (適応菌種) アンピシリンに感性的のブドウ球菌属、レ ンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋 菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸 菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、イン フルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲ ネス (適応症) 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚 感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・ リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及 び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄 炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支 炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病 変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋 菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性膈 炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼 膿瘍、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳 炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯周冠周 炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次 感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症	平成23年10月31日	
44	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg インデラル錠20mg	アストラゼネカ	[小児適応の追加] 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻 拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効 果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性 心房細動の予防	平成23年11月7日	
45	日本小児循環器学会	アムロジピンベシル酸塩	ノルバスク錠2.5mg ノルバスク錠5mg ノルバスクOD錠2.5mg ノルバスクOD錠5mg アムロジン錠2.5mg アムロジン錠5mg アムロジンOD錠2.5mg アムロジンOD錠5mg	ファイザー 大日本住友製薬	[小児適応の追加] 高血圧症	平成24年1月27日	
46	日本小児腎臓病学会 日本小児循環器学会	エナラプリルマレイン酸 塩	レニベース錠2.5 レニベース錠5 レニベース錠10	MSD	[小児適応の追加] 高血圧症	平成24年1月27日	
47	日本小児腎臓病学会	バルサルタン	ディオバン錠20mg ディオバン錠40mg ディオバン錠80mg ディオバン錠160mg	ノバルティス ファーマ	[小児適応の追加] 高血圧症	平成24年1月27日	
48	日本小児腎臓病学会	リシノプリル	ゼストリル錠5 ゼストリル錠10 ゼストリル錠20 ロンゲス錠5mg ロンゲス錠10mg ロンゲス錠20mg	アストラゼネカ 塩野義製薬	[小児適応の追加] 高血圧症	平成24年1月27日	
49	日本感染症学会 日本化学療法学会 東京HIV診療ネットワーク 厚生労働省難治性血管炎 に関する調査研究班 厚生労働省進行性腎障害 に関する調査研究班 厚生労働省ANCA関連血管 炎の我が国における治療法 の確立のための多施設共 同前向き臨床研究班	スルファトキサゾール・ トリメトプリム	バクタ配合錠 バクタ配合顆粒 バクトラミン配合錠 バクトラミン配合顆粒	塩野義製薬 中外製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) ニューモシチス・イロベチー (適応症) ニューモシチス肺炎、ニューモシチ ス肺炎の発症抑制	平成24年2月1日	
50	日本感染症教育研究会 日本感染症学会 東京HIV診療ネットワーク 厚生労働科学研究費補助 金・政策創薬総合研究事業 「輸入熱帯病・寄生虫症に 対する稀少疾病治療薬を用 いた最適な治療法による医 療対応の確立に関する研 究」班	メロニダゾール	フラジール内服錠 250mg	塩野義製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性的のペプトストレプトコッカ ス属、バクテロイデス属、フレボテラ属、ポ ルフィロモナス属、フソバクテリウム属、 クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 (適応症) 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、 深在性皮膚感染症、骨髄炎、肺炎、肺 膿瘍、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨 盤内炎症性疾患、脳膿瘍・感染性膈炎 (適応菌種) 本剤に感性的のクロストリジウム・ディファイ シル (適応症) 感染性膈炎(偽膜性大腸炎を含む)	平成24年2月1日	

※リマクタンカプセル150mgは経過措置品目のため、平成23年4月1日以降使用医薬品から除外されている。