

○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23年4月28日現在)

	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
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、ヴェゲナ肉芽腫症、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	カペシタピン	ゼローダ錠300	中外製薬	治療不能な進行・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	ノグテカン塩酸塩	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-ヨードベンジルゲアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-II23注射液	富士フイルムRIファーマ	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断	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(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、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	
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)	注射用ノボセパン1.2mg 注射用ノボセパン4.8mg ノボセパンHI静注用1mg	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、発作性上室性頻拍)	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「ニテヤク」	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	エルカルテン錠100mg エルカルテン錠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	ビンブラステン硫酸塩	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	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 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30 μ g/kgを皮下に投与する。 なお、症状に応じて180 μ g/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 エブール125mg錠 エブール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	
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	
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	ネフロロゼ症候群(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	
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250	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	
21	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	メチラボン	メトピロンカプセル250 mg	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	
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-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	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10 mg サンドスタチンLAR筋 注用20 mg サンドスタチンLAR筋 注用30 mg	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	
24	日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg	ブリストル・マイ ヤーズ	乳癌	平成23年4月28日	
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4 mg/kg (体重)を、2回目以降は2 mg/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8 mg/kg (体重)を、2回目以降は6 mg/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ら 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	
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	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	
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	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	