

○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11月7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、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	カペシタビン	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	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-I123注射液	富士フィルムRI ファーマ	腫瘍シンテグラフィー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ツマン血小 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	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	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
30	日本脳神経外科学会	インドシアニグリーン	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 ファ ルマ	<適応菌種> 梅毒トレポネーマ <適応症> 梅毒	平成23年8月1日	
32	日本産科婦人科学会 日本産産期新生児医学学 性の健康医学財団	フトロニダゾール	フラジール内服錠 250mg フラジール錠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 ルンカス属 <適応症> 細菌性膣症	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	エトボシド	ラストットSカプセル 25mg ラストットSカプセル 50mg ペブシドカプセル25mg ペブシドカプセル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 サワシリンカプセル250 サワシリン錠250 バセットシン細粒10% バセットシンカプセル125 バセットシンカプセル250 バセットシン錠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	
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	パクリタキセル	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	パクリタキセル	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	パクリタキセル	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	パクリタキセル	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	パクリタキセル	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、成人にはパクリタキセルとし て、1日1回80mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1時間 かけて点滴静注し、週1回投与を3週連 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、患者の状態に より適宜減量する。	平成23年10月31日	