

## 医薬品の適応外使用の現状について

### 適応外使用

薬事法による製造・輸入の承認を受けた医薬品について、当該医薬品が承認を受けた効能・効果以外の効能・効果等を目的とした又は承認を受けている用法・用量以外の用法・用量を用いた医療における使用を行うこと

### 保険上の取扱い

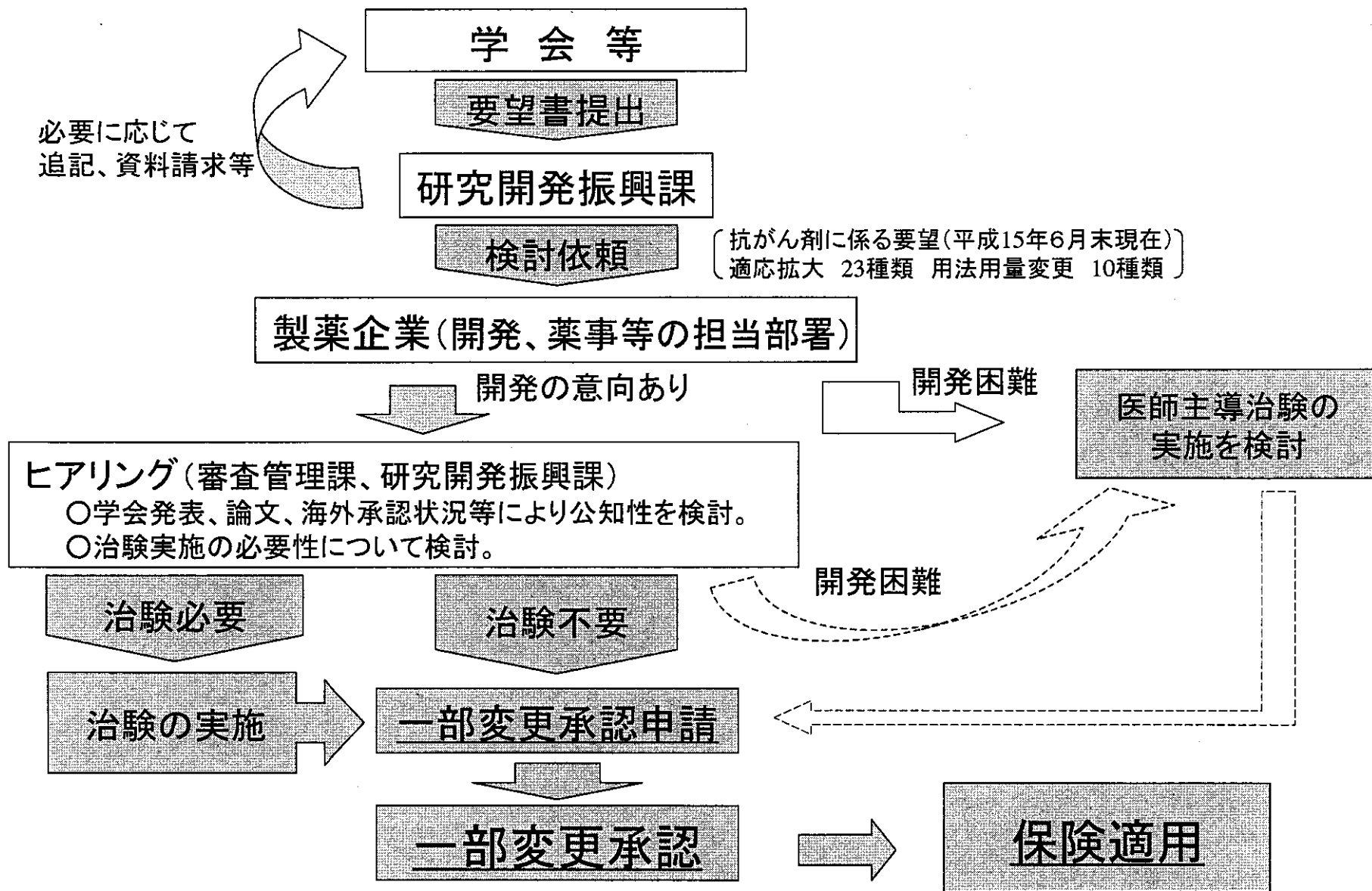
医薬品の保険請求は、薬価基準に記載されている医薬品を、薬事承認を受けた効能・効果等に基づいて使用した場合について認められている。  
(適応外使用そのものは、薬価基準に記載された医薬品であれば可能。)



薬事法上の承認事項の一部変更承認が必要

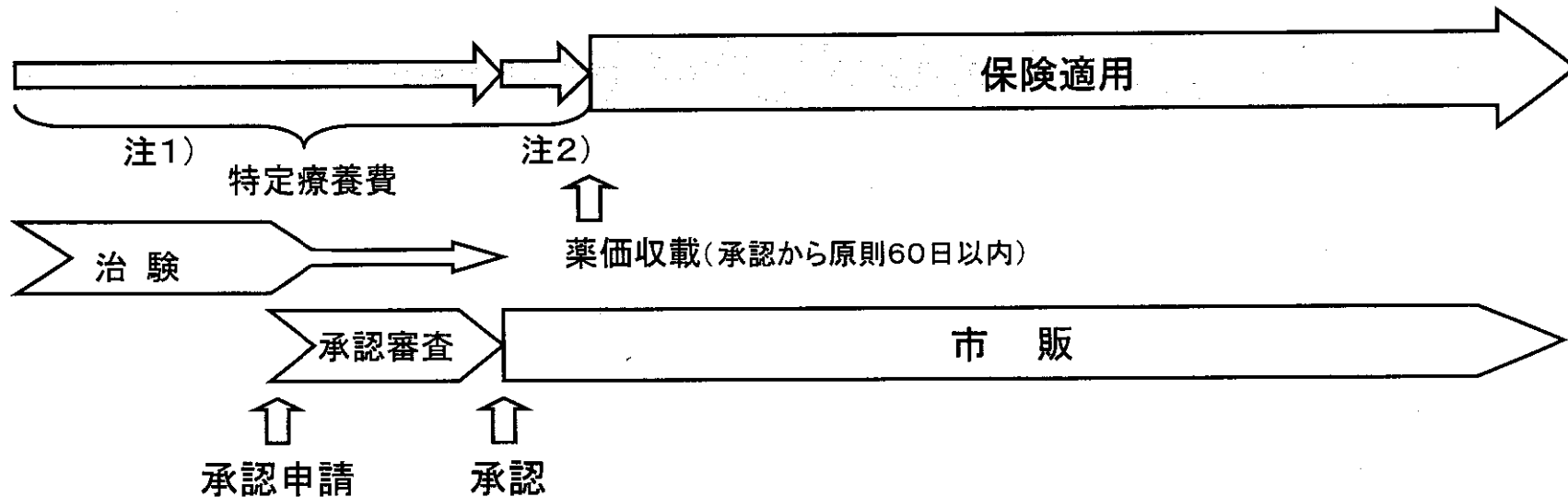
なお、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合は、適応外使用であっても認められる場合がある。

# 医薬品の適応外使用に係る要望への対応の流れ

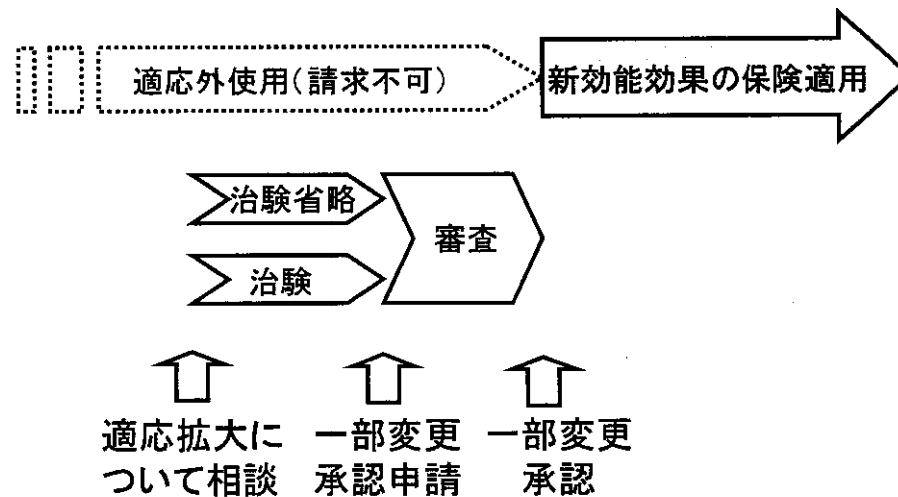


# 医薬品の承認と保険適用との関係

新規医薬品



適応拡大



注1) 医薬品の治験に係るもの  
 注2) 薬事法承認後、薬価収載前の医薬品の投与に係るもの

抗がん剤適正使用のガイドライン(案)※に掲載された有効成分のうち我が国で未承認又は適応外のもの

※ 厚生労働省からの委託により、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍研究会に設けられた抗がん剤適正使用ガイドライン作成委員会でとりまとめられたもの

(注1)エビデンスの質評価基準

- I: 複数の無作為化試験のメタアナリシス、又は複数の無作為化試験のエビデンス
- II: 少なくとも一つの無作為化試験のエビデンス、又は複数のよくデザインされた無作為化試験のエビデンス
- III: 少なくとも一つの他のタイプをよくデザインされた準実験的研究のエビデンス、又は比較研究、相関研究、症例比較試験など、よくデザインされた非実験的記述研究による
- IV: 専門委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

(注2)勧告の基準

- A: タイプ I のエビデンスがあるか、又はタイプ II、III、IV に属する複数の研究から一貫した調査結果が入手できる
- B: タイプ II、III、IV のエビデンスがあり、調査結果は概して一貫している
- C: タイプ II、III、IV のエビデンスがあり、調査結果が一貫していない
- D: 体系的な実験的エビデンスがほとんど、又はまったくない

病名	化学療法ガイドライン (下線は成分として未承認)	エビデンス のレベル (注1)	勧告の グレード (注2)	現在の効能・効果
急性非リンパ性白血病	イダルビシン(Ara-Cとの寛解導入療法)	I	A	急性骨髄性白血病(慢性骨髄性白血病の急性転化を含む)
多発性骨髄腫	プレドニゾン(CP療法、MP療法)	II	B(予後因子良好例A)	悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳がんの再発転移 他
	プレドニゾン(VBMCP療法、VMCP療法、VCAP療法、VBAP療法)	II	B	同上
	カルムスチン(VBMCP療法、VBAP療法)	II	B	—
	塩酸ドキソルビシン(VCAP療法、VBAP療法)	II	B	次の諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解:悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺がん、消化器がん(胃がん、胆のう・胆管がん、膵臓がん、肝がん、結腸がん、直腸がん等)、乳がん、膀胱腫瘍、骨肉腫
	塩酸ドキソルビシン(VCR, DXMとの併用)	II	B(再発例A)	同上
	デキサメタゾン(VCR, ADMとの併用)	II	B(再発例A)	悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳がんの再発転移 他

ホジキンリンパ腫早期 再発例、又は初回化学 療法に不応例の救援化 学療法	カルムスチン (BEAM療法)	I	A	—
	シタラビン (BEAM療法)	I	A	[通常量療法用]①急性白血病(赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む)②消化器がん(胃がん、胆のうがん、胆道がん、膵がん、肝がん、結腸がん、直腸がん等)、肺がん、乳がん、女性性器がん(子宮がん、卵巣がん等)等。ただし他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル、マイトマイシンC、シクロホスファミド、クロモマイシンA3、メトトレキサート、ビンクリスチン、ビンブラスチン等)と併用する場合に限る。③膀胱腫瘍 [大量療法用]急性白血病(急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病)における次の療法①再発又は難治例に対する寛解導入療法(サルベージ療法)②地固め療法。ただし、急性リンパ性白血病については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。
	メルファラン (BEAM療法)	I	A	[注]: 次の疾患における造血幹細胞移植時の前処置: 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍
切除不能Ⅳ期非小細胞 肺がん	エトポシド (CDDPとの併用)	I	A	[注]: 肺小細胞がん、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱がん、絨毛性疾患
進展型小細胞肺がん	硫酸ビンクリスチン (CAV療法)	I	A	白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む)、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性がん、血管肉腫等)
手術不能進行・再発胃 がん	エトポシド (EAP療法)	I	B	[注]: 肺小細胞がん、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱がん、絨毛性疾患
手術不能進行・再発大 腸がん	メトトレキサート (5-FUとの併用)	I	A	[注]: ①メトトレキサート通常療法: 次の疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解: 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患(絨毛がん、破壊胞状奇胎、胞状奇胎) ②CMF療法: 乳がん ③メトトレキサート・ホリナート救援療法: 肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等)、急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解、悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解 ④メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法: 胃がんに対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
胃がん術後補助化学療 法	カルムスチン (5-FUとの併用)	I	A	—
卵巣がん初回化学療法	塩酸ドキシソルビシン (CAP療法)	II	B	次の諸症の自覚的及び他覚的症狀の緩解: 悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺がん、消化器がん(胃がん、胆のう・胆管がん、膵臓がん、肝がん、結腸がん、直腸がん等)、乳がん、膀胱腫瘍、骨肉腫

進行・再発子宮頸がん	プレオマイシン(BIP療法、BOMP療法)	II	B	皮膚がん、頭頸部がん(上顎がん、舌がん、口唇がん、咽頭がん、喉頭がん、口腔がん等)、肺がん(特に原発性及び転移性扁平上皮がん)、食道がん、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病等)、子宮頸がん、神経膠腫、甲状腺がん
	硫酸ビンクリスチン(BOMP療法)	II	B	白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む)、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性がん、血管肉腫等)
膀胱がん(尿路上皮がん)のStageIV	シクロホスファミド(CISCA療法)	I	A	[注]:①次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解:多発性骨髄腫、悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、肺がん、乳がん、急性白血病、真性多血症、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨腫瘍 ②次の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である:慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭がん、胃がん、膵がん、肝がん、結腸がん、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛がん、破壊胞状奇胎、胞状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫
	メトトレキサート(MVAC療法、CMV療法、MEC療法、intensified MEC療法)	I	A	[注]:①メトトレキサート通常療法:次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解:急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患(絨毛がん、破壊胞状奇胎、胞状奇胎) ②CMF療法:乳がん ③メトトレキサート・ホリナート救済療法:肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等)、急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解、悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解 ④メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法:胃がんに対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強
	ビンブラスチン(MVAC療法、CMV療法)	I	A	次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解:悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、絨毛性疾患(絨毛がん、破壊性胞状奇胎、胞状奇胎)
進行性精巣腫瘍	プレオマイシン(good risk群、poor risk群におけるBEP療法)	I	A	皮膚がん、頭頸部がん(上顎がん、舌がん、口唇がん、咽頭がん、喉頭がん、口腔がん等)、肺がん(特に原発性及び転移性扁平上皮がん)、食道がん、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病等)、子宮頸がん、神経膠腫、甲状腺がん
	ビンブラスチン(再発例におけるVeIP療法)	I	A	次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解:悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、絨毛性疾患(絨毛がん、破壊性胞状奇胎、胞状奇胎)

悪性黒色腫	シスプラチン(DTIC, VBL/VDSとの併用、DTIC, BCNU, TAMとの併用)	I	A	睾丸腫瘍、膀胱がん、腎盂・尿管腫瘍、前立腺がん、卵巣がん、頭頸部がん、非小細胞肺癌、食道がん、子宮頸がん、神経芽細胞腫、胃がん、小細胞肺癌、骨肉腫
	シスプラチン(IFN- $\alpha$ , IL-2との併用、DTIC, BCNU, TAM, IFN- $\alpha$ , IL-2との併用、DTIC, VBL, IFN- $\alpha$ , IL-2との併用)	I	B	同上
	ロムスチン(BLM, VCR, DTICとの併用)	I	A	—
	硫酸ビンクリスチン(BLM, CCNU, DTICとの併用、DTIC, ACNUとの併用)	I	A	白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む)、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性がん、血管肉腫等)
	カルムスチン(DTIC, CDDP, TAMとの併用)	I	A	—
	カルムスチン(DTIC, CDDP, TAM, IFN- $\alpha$ , IL-2との併用)	I	B	—
	インターフェロン- $\alpha$ (CDDP, IL-2との併用、DTIC, BCNU, CDDP, TAM, IL-2との併用、DTIC, CDDP, VBL, IL-2との併用)	I	B	腎がん、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病
	インターロイキン-2(CDDP, IFN- $\alpha$ との併用、DTIC, BCNU, CDDP, TAM, IFN- $\alpha$ との併用、DTIC, CDDP, VBL, IFN- $\alpha$ との併用)	I	B	血管肉腫、腎がん
	タモキシフェン(DTIC, BCNU, CDDPとの併用)	I	A	乳がん
タモキシフェン(DTIC, BCNU, CDDP, IFN- $\alpha$ , IL-2との併用)	I	B	乳がん	
有棘細胞がん	マイトマイシンC(PEPとの併用)	III	B	次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解:慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃がん、結腸・直腸がん、肺がん、脾がん、肝がん、子宮頸がん、子宮体がん、乳がん、頭頸部腫瘍、膀胱腫瘍
	シスプラチン(ADMとの併用、5-FU, BLMとの併用)	III	B	睾丸腫瘍、膀胱がん、腎盂・尿管腫瘍、前立腺がん、卵巣がん、頭頸部がん、非小細胞肺癌、食道がん、子宮頸がん、神経芽細胞腫、胃がん、小細胞肺癌、骨肉腫
	カルボプラチン(EPIRとの併用)	III	B	頭頸部がん、肺小細胞がん、睾丸腫瘍、卵巣がん、子宮頸がん、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌
	塩酸エピルビシン(CBDCAとの併用)	III	B	次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解:急性白血病、悪性リンパ腫、乳がん、卵巣がん、胃がん、肝がん、尿路上皮がん(膀胱がん、腎盂・尿管腫瘍)

骨肉腫	ブレオマイシン(BCD療法)	I	A	皮膚がん、頭頸部がん(上顎がん、舌がん、口唇がん、咽頭がん、喉頭がん、口腔がん等)、肺がん(特に原発性及び転移性扁平上皮がん)、食道がん、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病等)、子宮頸がん、神経膠腫、甲状腺がん
	アクチノマイシン-D(BCD療法)	I	A	ウィルムス腫瘍、絨毛上皮腫、破壊性胞状奇胎
円形細胞肉腫	塩酸ドキソルビシン(VACAd療法、VAIA療法、小児の骨盤・大腿発生例におけるVAIA療法、青年層・巨大腫瘍例におけるVAIA療法)	II 又は III	A	次の諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解:悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺がん、消化器がん(胃がん、胆のう・胆管がん、膵臓がん、肝がん、結腸がん、直腸がん等)、乳がん、膀胱腫瘍、骨肉腫
	塩酸ドキソルビシン(肺転移例におけるVACAdとIFM, ETPの交互療法、大量CAVとIFM, ETPの交互療法)	III	C	同上
	アクチノマイシン-D(VACAd療法、VAIA療法、小児・小腫瘍量例におけるVAC療法、小児の骨盤・大腿発生例におけるVAIA療法、青年層・巨大腫瘍例におけるVAIA療法)	II 又は III	A	ウィルムス腫瘍、絨毛上皮腫、破壊性胞状奇胎
	アクチノマイシン-D(肺転移例におけるVACAdとIFM, ETPの交互療法)	III	C	同上
	エトポシド(肺転移例におけるVACAdとIFM, ETPの交互療法、大量CAVとIFM, ETPの交互療法、大量IFMとの併用)	III	C	[注]:肺小細胞がん、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱がん、絨毛性疾患
成人発生の悪性軟部腫瘍(進行症例)	塩酸ドキソルビシン(DTICとの併用、DTIC, IFMとの併用、IFMとの併用)	II 又は III	C	次の諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解:悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺がん、消化器がん(胃がん、胆のう・胆管がん、膵臓がん、肝がん、結腸がん、直腸がん等)、乳がん、膀胱腫瘍、骨肉腫
	ダカルパジン(ADMとの併用、ADM, IFMとの併用)	II 又は III	C	悪性黒色腫、ホジキン病(ホジキンリンパ腫)
	イホスファミド(ADM, DTICとの併用、ADMとの併用)	II 又は III	C	次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解:肺小細胞がん、前立腺がん、子宮頸がん、骨肉腫



## 【略語一覧】

ACNU	ニムスチン
Ara-C	シタラビン
BCNU	カルムスチン
BLM	ブレオマイシン
CBDCA	カルボプラチン
CCNU	ロムスチン
CDDP	シスプラチン
DTIC	ダカルバジン
DXR(ADM)	ドキシソルビシン(アドリアマイシン)
DXM	デキサメタゾン
EPIR	エピルビシン
ETP	エトポシド
IFM	イホスファミド
IFN	インターフェロン
IL	インターロイキン
PEP	ペプロマイシン
TAM	タモキシフェン
VCR	ビンクリスチン
VDS	ビンデシン
VLB	ビンブラスチン
5-FU	5-フルオロウラシル

BCD療法	ブレオマイシン、シクロフォスファミド、アクチノマイシン-D
BEAM療法	カルムスチン、シタラビン、エトポシド、メルファラン
BEP療法	ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン
BIP療法	ブレオマイシン、イホスファミド、シスプラチン
BOMP療法	ブレオマイシン、ビンクリスチン、マイトマイシンC、シスプラチン
CAP療法	シクロフォスファミド、ドキシソルビシン、シスプラチン
CAV療法	シクロフォスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン
CISCA療法	シスプラチン、シクロホスファミド、ドキシソルビシン
CMV療法	シスプラチン、メトレキサート、ビンブラスチン
CP療法	シクロフォスファミド、シスプラチン
EAP療法	エトポシド、ドキシソルビシン、シスプラチン
MEC療法	メトレキサート、ドキシソルビシン、シスプラチン
MP療法	メルファラン、プレドニゾロン
MVAC療法	メトレキサート、ビンブラスチン、ドキシソルビシン、シスプラチン
VAC療法	ビンクリスチン、アクチノマイシン-D、シクロホスファミド
VACAd療法	ビンクリスチン、アクチノマイシン-D、シクロホスファミド、ドキシソルビシン
VAIA療法	ビンクリスチン、アクチノマイシン-D、イホスファミド、ドキシソルビシン
VBAP療法	ビンクリスチン、カルムスチン、ドキシソルビシン、プレドニゾロン
VBMCP療法	ビンクリスチン、カルムスチン、シクロフォスファミド、メルファラン、プレドニゾロン
VCAP療法	ビンクリスチン、シクロフォスファミド、ドキシソルビシン、プレドニゾロン
VeIP療法	ビンブラスチン、イホスファミド、シスプラチン
VMCP療法	ビンクリスチン、メルファラン、シクロフォスファミド、プレドニゾロン

## 適応外使用通知に基づく承認について

医薬局審査管理課

これまでに平成11年2月1日通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に基づいて承認申請が行われ、承認された品目は次のとおり。

○シスプラチン（平成11年12月21日承認）

品目名： シスプラチン注「マルコ」（マルコ製薬株式会社）  
          プラトシン注10他（ファルマシア・アップジョン株式会社）  
          ブリプラチン注（ブリストルマイヤーズ・スイブ株式会社）  
          ランダ注（日本化薬株式会社）

「小細胞肺癌」及び「骨肉腫」の効能追加。

○D-ペニシラミン（平成11年12月24日承認）

品目名： メタルカプターゼ200（大正製薬株式会社）  
「重金属（鉛、水銀、銅）の中毒の解毒」の効能追加。

○カルボプラチン（平成12年7月27日承認）

品目名： パラプラチン注射液 他（ブリストルマイヤーズ・スイブ株式会社）  
「非小細胞肺癌」の効能追加。

○オフロキサシン（平成12年8月28日承認）

品目名： タリビット錠 他（第一製薬株式会社）  
適応菌種として「サルモネラ属」、感染病名として「サルモネラ腸炎、腸チフス、  
パラチフス」の効能追加。

○レボフロキサシン（平成12年8月28日承認）

品目名： クラビット錠 他（第一製薬株式会社）  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、感染病名として「腸チフス、パラ  
チフス」の効能追加。

○トシル酸トスフロキサシン（平成12年8月28日承認）

品目名： オゼックス錠75 他（富山化学工業株式会社）  
          トスキサシン錠75mg 他（ダイナボット株式会社）  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、感染病名として「腸チフス、パラ

チフス」の効能追加。

○アスピリン（平成 12 年 9 月 22 日承認）

品目名： バイアスピリン錠 100mg（バイエル薬品株式会社）  
バファリン 81mg 錠 他（ライオン株式会社）

「下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制：狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）／冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PCTA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加。

○コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（平成 13 年 3 月 12 日承認）

品目名： ソル・メドロール 40 他（ファルマシア・アップジョン株式会社）  
「気管支喘息」の効能追加。

○メチル酸ネオスチグミン（平成 13 年 3 月 13 日承認）

品目名： ワゴスチグミン注 0.5mg（塩野義製薬株式会社）  
「非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗」の効能追加。

○スパルフロキサシン（平成 13 年 5 月 31 日承認）

品目名： スパラ錠 100mg（大日本製薬株式会社）  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、感染病名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○ノルフロキサシン（平成 13 年 5 月 31 日承認）

品目名： バクシダール錠 100mg 他（杏林製薬株式会社）  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、感染病名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○硫酸ストレプトマイシン（平成 13 年 8 月 28 日承認）

品目名： 硫酸ストレプトマイシン明治（明治製菓株式会社）  
「ペスト」の効能追加。

○メナテトレノン（平成 14 年 2 月 22 日承認）

品目名： ケイツーカプセル 5mg、ケイツーN注（エーザイ株式会社）  
「クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症」の効能追加。

○亜硝酸アミル（平成 14 年 3 月 11 日承認）

品目名： 亜硝酸アミル「三共」（三共エール薬品株式会社）  
「青酸及び青酸化合物による中毒」の効能追加。

○ダカルバジン（平成 14 年 3 月 28 日承認）

品目名： ダカルバジン注協和（協和? 酵工業株式会社）  
「悪性リンパ腫（ホジキン病）」の効能追加。

○アセチルシステイン（平成 14 年 4 月 11 日承認）

品目名： アセチルシステイン内用液 17.6%「センジュ」（千寿製薬株式会社）  
「アセトアミノフェン過量摂取時の解毒」の効能追加。

○バルプロ酸ナトリウム（平成 14 年 9 月 20 日承認）

品目名：デパケン錠 他（協和? 酵工業株式会社 他）  
「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」の効能追加。

○カルベジロール（平成 14 年 10 月 8 日承認）

品目名： アーチスト錠 1.25mg 他（第一製薬株式会社）  
「次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿剤、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者：虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全」の効能追加。

○メサラジン（平成 14 年 10 月 8 日承認）

品目名： ペンタサ注腸 1g（日清キョーリン製薬株式会社）  
新投与経路／新剤型／新用法・用量（注腸剤）の追加。

○シトラピン（平成 14 年 11 月 11 日承認）

品目名： キロサイド注（日本新薬株式会社）  
「悪性リンパ腫に対する寛解導入療法」の効能追加。

適応外使用の通知に基づき承認された品目数の推移

年度	品目数
1 1	2
1 2	5
1 3	5
1 4	8
計	2 0