

## 公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 8月25日開催の中医協総会において、「公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて」が了承されたところ(別添)。
2. 8月26日開催の薬食審医薬品第一部会及び8月30日開催の同医薬品第二部会における事前評価の結果、以下の適応外薬の適応について公知申請して差し支えないとされたため、所要の手続きを経て8月30日から保険適用されたところ。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応
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(株)】	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)
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(株)】	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)の治療及び予防に係る小児適応
カペシタビン	ゼローダ錠 300 【中外製薬(株)】	治癒切除不可能な進行・再発の胃癌
ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用 500mg、 ジェムザール注射用 1g 【日本イーライリリー(株)】	がん化学療法後に増悪した卵巣癌
ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用 1.1mg 【日本化薬(株)】	がん化学療法後に増悪した卵巣癌

(参考)

当該適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに公表されている。

[http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html)

上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

## 公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕  
〔中医協了承〕

適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

検討会議<sup>1)</sup>において、医療上の必要性が高いと判断

検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成

検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断

検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

## 企業から提出された開発工程表について

## 1. 開発工程表の提出状況について

- 開発要請先の企業より、2010年5月21日に行われた開発要請91件に対して、提出期限である6月21日までに開発工程表104件が提出された。(注：未提出企業なし)
- 提出された開発工程表の概要は資料8「企業から提出された開発工程表の概要等」参照。

## 2. 開発工程表の評価基準について (案)

- 開発要請を受けた企業が適切な開発計画を立てているか評価を行う。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の条件として、開発要請を受けた品目について「半年以内の公知申請」または「一年以内の治験の着手」を求めていることから、以下の基準に基づいて各開発計画の評価を行う。

## 開発工程表の評価基準 (案)

- ①. 既に承認申請済みのもの、治験届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。
- ②. 公知申請予定のもので、開発要請から半年以内(2010年11月まで)に申請を予定しており、WGの結論により公知申請が可能とされたものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発について適切に開発計画をたてたものと評価する※。
- ③. 治験を予定しているもので、開発要請から1年以内(2011年5月まで)に治験届提出予定としたものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発について、適切に開発計画をたてたものと評価する。
- ④. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間を考慮して個別に評価を行う。

※ 公知申請予定のもので、開発要請から半年以内(2010年11月まで)に申請を予定しているが、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。

## 企業から提出された開発工程表の概要等

### 1. 企業から開発工程表の提出のあった医薬品

	件数
承認申請済み	13
治験届提出済み	25
公知申請予定	45
治験届提出予定	14
その他	7
合計	104

※以下の理由により開発要請件数(91件)以上の開発工程表(104件)が提出された。

- 効能ごとに区別した開発工程表の提出があったもの  
(5件の開発要請に対し、12件の開発工程表の提出)
- 複数企業への開発要請に対してそれぞれの企業から開発工程表の提出があったもの  
(6件の開発要請に対し、12件の開発工程表の提出)

### 2. 開発工程表の評価基準別表

#### a. 評価基準①に該当するもの(承認申請済みのもの、治験届提出済みのもの)

		計
承認申請済み	13	38
治験届提出済み	25	

#### b. 評価基準②に該当するもの(開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの)

	2010年						計
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	
公知申請予定	0	0	0	4	0	3	7

#### c. 評価基準③に該当するもの(開発要請後一年以内に治験届を提出するもの)

	2010年							2011年					計
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	
治験届提出予定	1	1	2	3	0	0	0	4	0	0	1	2	14

計	59
---	----

d. 評価基準④に該当するもの(開発要請後半年後以降に公知申請を予定するもの。)

	2010年	2011年								計
	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	
公知申請予定	4	0	0	0	0	0	0	1	0	5

e. 評価基準④に該当するもの(その他)

その他	7
-----	---

f. 評価基準④に該当するもの(公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施が必要とされたもの)

公知申請予定	6
--------	---

計	18
---	----

g. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であることから今回は評価を保留するもの

	2010年						計
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	
公知申請予定	0	0	0	1	0	26	27

### 3. 各医薬品の開発工程表の概要

#### a-1. 評価基準①に該当するもののうち、既に承認申請済みのもの

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
15	日本新薬	アザシチジン	ビダーザ注射用	骨髄異形成症候群
27	サノフィ・アベンティス	アミオダロン	アンカロン錠	心不全(低心機能)に伴う心房細動
76	中外製薬	エルロチニブ	タルセバ	治癒・切除不能な膵癌(注:申請中の効能・効果の記載。タルセバ錠25mg, 同100mgに係る一変申請。)
96	ヤンセンファーマ	ガラントミン	Radazyne(米国)、Reminyl(英国)	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症
190	サノフィ・アベンティス	ドセタキセル	タキソテール点滴静注用	頭頸部癌、乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌の用法用量の1回最高用量を75mg/m <sup>2</sup> へ増大
202	大塚製薬	トルバプタン	サムスカ錠	心性浮腫
238	アボット製薬	パングレアチン	Creon	「嚢胞線維症(cystic fibrosis, CF)患者の脂肪吸収および栄養状態の改善」を適応症とした製剤の開発
266	アストラゼネカ	フルベストラント	フェソロデックス筋注用	内分泌療法後に進行または再発したエストロゲン受容体陽性の閉経後乳癌患者を対象として開発
269	ファイザー	プレガバリン	リリカカプセル	末梢性神経障害性疼痛(歯科治療後神経因性疼痛を含む)
278	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	手術不能又は再発乳癌
319	第一三共	メマンチン	Namenda(米)、Ebixel/Axural(英独仏)	中等度から高度のアルツハイマー型認知症
341	ノバルティス ファーマ	リバスチグミン	exelon	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の治療
350	セルジーン	レナリドミド	レブラミドカプセル	申請時効能・効果案:5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群による貧血

a - 2. 評価基準①に該当するもののうち、既に治験届提出済みのもの

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
5	ノーベルファーマ	5-アミノレブリン酸塩酸塩	Gliolan	悪性神経膠腫(WHOグレードⅢ及びⅣ)に対する手術における悪性組織の視覚化
6	日本新薬	アカムプロセートカルシウム	未定	アルコール依存症患者における抗酒療法
9	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	腋窩多汗症
12	日本メジフィジックス	Ioflupane I123 Injection	DaTSCAN	PS患者及び当該疾患を疑う患者におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ. レビー小体型認知症患者及び当該疾患を疑う患者におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ
23	日本イーライリリー	アトモキセチン	ストラテラカプセル	成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)
51	コヴィディエン ジャパン	インジウム(111In)ペンテトレオチド	OctreoScan	シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断
70	ファイザー	エプレレノン	セララ錠	心筋梗塞後の心不全
81	ノバルティス ファーマ	オクスカルバゼピン	Trileptal	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法
87	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ	ILARIS	2歳以上の次のクリオピリン関連周期性症候群(CAPS) ・家族性寒冷自己炎症症候群(FCAS) ・Muckle-Wells 症候群(MWS) ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患(NOMID) (要望を含むCAPSの3つのフェノタイプすべてについて申請予定)
89	ファイザー	ガバペンチン	ガバペン錠	てんかん部分発作の小児適応の追加
101	ノーベルファーマ	カルムスチン脳内留置用製剤	Gliadel Wafer/Gliadel	悪性神経膠腫
156	明治製菓	ステリペントール	Diacomit	乳児重症ミオクロニーてんかん治療薬としての承認

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
171	ノーベルファーマ	タルク	STERITALC	悪性胸水の再貯留抑制
193	協和発酵キリン	トピラマート	トピナ錠	2-16歳の小児における部分発作に対する併用療法
199	日本新薬	トラマドール経口剤	トラマールカプセル	・経口剤を癌性疼痛で申請中(2010年4月部会通過) ・慢性非がん性疼痛の適応拡大(線維筋痛症に適用可能)
200	日本臓器製薬	トラマドール経口徐放剤	未定	経口徐放剤の剤形追加 慢性疼痛の効能追加
203	持田製薬	トレプロスチニル	Remodulin(米)	肺動脈性肺高血圧
205	バイオジェン・アイデック	ナタリズマブ	Tysabri	再発寛解型多発性硬化症患者の再発抑制
286	ノーベルファーマ	ホスフェニトイン	CereByx /Pro-Epanutin	てんかん重積状態、脳外科手術前・術中・術後及び頭部外傷後にけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合、並びに経口フェニトイン製剤の投与が不可能又は不適切な場合の代替
291	万有製薬	ポリノスタット	ゾリンザカプセル(予定名)	皮膚T細胞リンパ腫
292	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド	マンテル細胞リンパ腫
349	エーザイ	ルフィナマイド	Inovelon (欧州)、Banzel (米)	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法
159a	メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部扁平上皮癌 (局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する放射線療法との併用)
159b	メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部扁平上皮癌 (再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する白金製剤を含む化学療法との併用)
352a	ユーシービー・ジャパン	レベチラセタム	Keppra	4歳児以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法等



b. 評価基準②に該当するもの(開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
140	塩野義製薬	シクロホスファミド静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症)の自覚的並びに他覚的症候の寛解導入	2010年9月
137	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	全身性血管炎の自覚的並びに他覚的症候の寛解導入	2010年9月
138	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	全身性エリテマトーデスの自覚的並びに他覚的症候の寛解導入	2010年9月
212	日本化薬	ノギテカン	ハイカムチン注射用	ハイカムチン注射用1.1mg(ノギテカン塩酸塩)初回化学療法が無効の再発卵巣癌	2010年9月
95	中外製薬	カペシタビン	ゼローダ錠	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2010年11月
122	日本イーライリリー	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用	卵巣癌	2010年11月
357	エーザイ	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	小児適応の追加	2010年11月

c. 評価基準③に該当するもの(一年以内に治験届を提出するもの)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					治験計画届提出予定(予定月)
372	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	ヴィヴァグロビン	原発性免疫不全症候群(PID)の成人及び小児患者における抗体補充療法	2010年6月
26	シャイアー	アナグレリド	未定	本態性血小板血症(ET)の治療	2010年7月
293a	アクテリオンファーマ シューティカルズジャパン	ミグルスタット	Zavesca	ニーマン・ピック病C型	2010年8月
348a	ゼリア新薬工業	経口リン酸塩製剤	未定	原発性低リン血症性くる病患者を対象とした、第Ⅲ相試験と継続投与試験	2010年8月
142	マイラン製薬	システアミン	Cystagon	システノーシス(システイン蓄積症)	2010年9月
180	フェリング・ファーマ	デスマプレシン酢酸塩経	DDAVP Tablets	中枢性尿崩症、経口剤の追加	2010年9月
352b	ユーシービージャパン	レベチラセタム	Keppra	6歳以上(欧州では12歳以上)の特発性全般てんかん患者における強直間代発作に対する併用療法	2010年9月
50	バイエル薬品	イロプロスト	Ventavis	成人における肺動脈性肺高血圧症(NYHA機能分類Ⅲ又はⅣ)	2011年1月
77b	大塚製薬	レボカルニチン	未定	乳幼児のための液剤の開発	2011年1月
77c	大塚製薬	レボカルニチン	未定	急性期の患者及び経口摂取ができない患者に対して静注用製剤の開発	2011年1月
182	TSD Japan	デニロイキン ディフティ トックス	ONTAK	悪性細胞がインターロイキン2(IL-2)受容体の構成要素CD25を発現している(CD25+)、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)の治療	2011年1月
189	ヤンセンファーマ	ドキシソルピシン塩酸塩リポ ソーム注射剤	ドキシル	多発性骨髄腫	2011年4月
94	ベーリンガー・インゲルハ イム	カフェインクエン酸塩	CAFCIT Injection、 CAFCIT Oral solution	早産児無呼吸発作(在胎28~33週)の短期治療	2011年5月
230	ノバルティス ファーマ	バルサルタン小児用製剤	ディオバン錠	6~16歳の小児高血圧症	2011年5月

d. 評価基準④に該当するもの(開発要請後半年後以降に公知申請を予定するもの)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報	WGの検討状況
					公知申請予定(予定月)	
77a	大塚製薬	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠	一次性カルニチン欠乏症及びその他の二次性カルニチン欠乏症 150mg/kgまで増量可能	2010年12月	公知申請に該当する
69	ノボ ノルディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセブン ノボセブンHI静注用	血小板蛋白GP IIb-IIIa或いはHLAに対する抗体を保有するため、血小板輸血に対する治療効果が見込めないگرانツマン血小板無力症患者の出血抑制	2010年12月	検討中
64	万有製薬	エナラプリル マレイン酸塩	レニベース錠	小児高血圧	2010年12月	検討中
246	佐藤製薬	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	タイロゲン筋注用	アブレーションの補助	2010年12月	検討中
55	第一三共	インドシアニングリーン	ジアゲノグリーン注射用	脳主幹動脈の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)	2011年7月 使用実態調査に時間を要するため	検討中

e. 評価基準④に該当するもの(その他)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
348b	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	未定	ファンconi症候群を適応とする経ロリン酸製剤の開発	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、今後 公知申請を検討する
348c	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	未定	低リン血症を適応とする経ロリン酸製剤の開発	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、今後 公知申請を検討する
293b	アクテリオンファーマ シューティカルズジャパン	ミグルスタット	Zavesca	ゴーシェ病 I 型	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、今後 治験の実施を検討する
11	日本メジフィジックス	Ca-DTPA	Ditripentat-Heyl (独) pentetate calcium trisodium injection (米)	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、 カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染が判 明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排 泄の促進	治験の実施が困難であるため、既 存データを以て 2010年11月頃申請予定
13	日本メジフィジックス	Zn-DTPA	Zink-trinatrium- pentetat(独) Pentetate Zinc Trisodium Iniection (米)	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、 カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染が判 明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排 泄の促進	治験の実施が困難であるため、既 存データを以て 2010年11月頃申請予定
20	グラクソ・スミスクライン	アトバコン	Mepron	ニューモシスチス肺炎の治療、予防	既存データを以て 2011年3月頃申請予定
201	中外製薬	ドルナーゼ アルファ	ブルモザイル(予 定)	嚢胞性線維症患者の肺機能の改善	ライセンス保有者と交渉中

f. 評価基準④に該当するもの(公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施が必要とされたもの)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
53	シエリング・プラウ	インターフェロン $\alpha$ -2b	イントロンA注射液	悪性黒色腫	2010年11月
173	サノフィ・アベンティス	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	Typhim Vi	成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防	2010年11月
289	ファイザー	ポリコナゾール	ブイフェンド静注用、錠	小児用法用量の設定	2010年11月
374	サノフィ・アベンティス	髄膜炎菌(グループA、C、Y and W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体	Menactra	Neisseria meningitides serogroup A, C, Y and W-135による侵襲性の髄膜炎菌感染症の予防(2歳から55歳)	2010年11月
105	テバ・ファーマスーティカル	グラチラマー酢酸塩	Copaxone	効能・効果:多発性硬化症の再発予防 用法・用量:<米国、英国、独国、仏国> 用量:20mg 投与経路:皮下注射 投与頻度:毎日 適応病型:再発寛解型	2011年3月
157	ノーベルファーマ	ストレプトゾシン	Zanozar	転移を有する悪性膵内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍	2011年3月

g. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であることから今回は評価を保留するもの

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
2	富士フィルムRIファーマ	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)	ミオMIBG-I 123注射液	褐色細胞腫の診断	2010年9月
16	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス(成人、小児)	2010年11月
16	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス(成人、小児)	2010年11月
17	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症	2010年11月
17	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症	2010年11月
33	ファイザー	アムロジピン ベシル酸	ノルバスク錠、ノルバスクOD	高血圧症に対する小児用法用量の設定	2010年11月
33	大日本住友製薬	アムロジピン ベシル酸	アムロジン錠、アムロジンOD	小児高血圧症	2010年11月
60	サンド	エタンプトール塩酸塩	エサンプトール錠	効能・効果: 非結核性抗酸菌症 用法・用量: エタンプトール塩酸塩として0.5~0.75gを1日1回経口投与	2010年11月
60	科研製薬	エタンプトール塩酸塩	エプトール錠	抗結核性抗酸菌症	2010年11月
132	藤本製薬	サリドマイド	サレドカプセル	らい性結節性紅斑の効能追加	2010年11月
195	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	TOBI	吸入用製剤の剤形追加 腭嚥胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療	2010年11月
231	協和発酵キリン	バルプロ酸ナトリウム経口剤	デパケン、デパケンR、デパケン細粒、デパケンシロップ	片頭痛	2010年11月
244	田辺三菱製薬	ビソプロロール fumarate 塩酸塩	メインテート	慢性心不全	2010年11月
255	日本化薬	ビンブラスチン硫酸塩	エクザール	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH) 6 mg/m <sup>2</sup> , 週1回静脈内注射	2010年11月
264.2	ファイザー	フルコナゾール小児用経口混濁剤	ジフルカンカプセル、ジフルカン静注用	小児用法用量の設定 小児用懸濁剤の開発	2010年11月
273	大日本住友製薬	プロプラノロール塩酸塩	インデラル	片頭痛における頭痛発作の予防	2010年11月
282	エーザイ	ベラパミル塩酸塩	ワソラン静注 ワソラン錠	上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加	2010年11月
304	ファイザー	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	ネフローゼ症候群	2010年11月

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発工程表情報
					公知申請予定(予定月)
313	塩野義製薬	メロニダゾール経口剤	フラジール内服錠	○バクテロイデス属, プレポテラ属, ポルフィオモナス属, フソバクテリウム属, ペプトストレプトコッカス属による下記疾患 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 骨髄炎, 腹膜炎, 腹腔内膿瘍, 肝膿瘍, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 脳膿瘍 ○アメーバ赤痢 ○ランブル鞭毛虫感染症	2010年11月
315	塩野義製薬	メロニダゾール経口剤、経腔剤	フラジール内服錠、 腔錠	流産・早産、産褥子宮内膜炎、帝王切開後感染症の原因となる細菌性陰症の治療	2010年11月
318	サンノーバ	メナテレノン	ケイツー・シロップ	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防	2010年11月
331	アストラゼネカ	リシノプリル	ゼストリル錠	6歳以上且つ20kg以上の幼児、20kg以上の小児に対する投与についての用法・用量の一部変更	2010年11月
331	塩野義製薬	リシノプリル	ロンゲス	高血圧症の6-16歳の小児の適応追加	2010年11月
342	サンド	リファンピシン	リマクタン	効能・効果：非結核性抗酸菌症 用法・用量：リファンピシンとして1回300mg～600mg（力価）を1日1回毎日経口投与（最大600mg（力価））	2010年11月
342	第一三共	リファンピシン	リファジン	非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症	2010年11月
343	武田薬品工業	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用	中枢性思春期早発症、最大投与量を90 $\mu$ g/kg/4週から180 $\mu$ g/kg/4週に変更する（皮下投与）（下線部検討中）	2010年11月
363	ベネシス	抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用 抗Dグロブリン筋注用	妊娠28週、検査・処置後（羊水検査、臍帯血検査、児頭外回転の実施）、流産後、子宮外妊娠後、子宮内胎児死亡後	2010年11月

研 第 4号  
医薬審第 104号  
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

### 適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量（以下「効能又は効果等」という。）について薬事法による製造又は輸入の承認を受けるべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

### 記

- 1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。
- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。



- (1) 外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
- (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合