

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 先般、以下の適応外薬の適応については、事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされたところ、各々の保険適用について以下のとおり。

(1) 10月18日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

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等
バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 【塩野義製薬（株）】	<p>①<適応の追加> (適応菌種) バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌 (適応症) 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p> <p>②<適応の追加> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌又はバンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌感染が疑われる発熱性好中球減少症</p>
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	<p>①ヘプタバックスーⅡ 【MSD（株）】</p> <p>②ビームゲン 【(一財) 化学及血清療法研究所】</p>	<p><用法・用量の変更> (下線部変更部分) B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs 人免疫グロブリンとの併用):</p> <p>通常、0.25mL を 1 回、生後 <u>12 時間以内を目安</u>に皮下に注射する。更に、0.25mL ずつを初回注射の 1 箇月後及び <u>6 箇月後</u>の 2 回、同様の用法で注射する。ただし、能動的 HBs 抗体が獲得されていない場合には追加注射する。</p>

<p>①② 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>③④ 抗 HBs 人免疫グロブリン</p>	<p>①ヘブスブリン筋注用 200 単位 ヘブスブリン筋注用 1000 単位 【(一社) 日本血液製剤機構】</p> <p>②乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」 乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチャク」 【日本製薬 (株)】</p> <p>③抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「日赤」 抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/5mL「日赤」 【(一社) 日本血液製剤機構】</p> <p>④ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL 【(一財) 化学及血清療法研究所】</p>	<p><用法・用量の変更> (下線部変更部分) 新生児の B 型肝炎予防 (原則として、沈降 B 型肝炎ワクチンとの併用) :</p> <p>初回注射量は 0.5~1.0mL を筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後 5 日以内とする。なお、生後 <u>12</u> 時間以内が望ましい。また、追加注射には、体重 1kg 当たり 0.16~0.24mL を投与する。</p>
---	--	---

(2) 10月28日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

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等
パミドロン酸二ナトリウム水和物	アレディア点滴静注用 15mg アレディア点滴静注用 30mg 【ノバルティス ファーマ (株)】	<適応の追加> 骨形成不全症

(参考)

- 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
- 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。

- ① 検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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。