保医発０２２３第２号
平成２３年２月２３日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長

公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

平成２２年８月２６日及び８月３０日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び同第二部会において、別添の５成分１０品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られ、当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を平成２２年８月３０日から保険適用としたところです（平成２２年８月３０日付け保医発０８３０第１号）。

本日、当該品目において薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第九項に基づき、当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたため、当該通知（平成２２年８月３０日付け、保医発０８３０第１号）によらず保険適用が可能となったことから、当該通知（平成２２年８月３０日付け保医発０８３０第１号）は本日をもって廃止することとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を参考として下さい。

収0228第4号
23.2.28
北海道厚生局

（別添）

1．一般名：カペシタビン
販売名：ゼローダ錠300
会社名：中外製薬株式会社

2．一般名：ゲムシタビン塩酸塩
販売名：ジェムザール注射用200mg、ジェムザール注射用1g
会社名：日本イーライリリー株式会社

3．一般名：シクロホスファミド水和物
販売名：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
会社名：塩野義製薬株式会社

4．一般名：ノギテカン塩酸塩
販売名：ハイカムチン注射用1.1mg
会社名：日本化薬株式会社

5．一般名：ワルファリンカリウム
販売名：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
会社名：エーザイ株式会社

（参考）

○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

	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	保険適用	承認
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	治癒切除不可能な進行・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	ゲムシタビン塩酸塩	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、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	
8	日本小児血液学会 日本小児がん学会	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1.2mg 注射用ノボセブン4.8mg ノボセブンHI静注用1mg ノボセブンHI静注用	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	
9	一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デパケン100mg 錠 デパケン200mg 錠 デパケン細粒20% デパケン細粒40% デパケンシロップ5% デパケンR 100mg 錠 デパケン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	
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	
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	
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	メチルプレドニゾロ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	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30μg/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて180μg/kg まで増量できる。	平成22年11月24日	
17	日本結核病学会	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠125mg エサンブトール錠250mg エブトール125mg 錠 エブトール250mg 錠	サンド 科研製薬	[効能・効果の変更（追加）] （適応菌種） 本剤に感性の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） 本剤に感性の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	