

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、薬事審議会（旧薬事・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. 以下の適応外薬の適応については、令和8年7月27日の薬事審議会医薬品第二部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付けで保険適用された。

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
リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg 【全薬工業株式会社】	<用法・用量の追加> 「CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫」に対する小児用法・用量の追加
テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、テモダール点滴静注用 100mg 【大原薬品工業株式会社】	<適応の追加> ○下垂体癌 ○難治性下垂体腺腫
ドセタキセル水和物	タキソテール点滴静注用 20mg、同点滴静注用 80mg、ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL、同点滴静注 80mg/4mL 【サノフィ株式会社】	<用法・用量の変更> 「乳癌」に対する最高用量の変更（75mg/m ² →100mg/m ² ）

（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.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.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。