

DRUG

INFORMATION



2010 No. 23

平成22年9月8日発行

適応外使用となる医薬品の承認前保険適用について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/>

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp (担当：安田)

適応外使用となる医薬品の承認前保険適用について

本年 8 月に開催された薬事・食品衛生審議会において、欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品の適応（5 成分 10 品目）について、報告書に基づく公知申請※の事前評価が行われ、当該医薬品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ました。これを踏まえ、追加予定である効能・効果及び用法・用量について保険適用が可能となりましたのでお知らせ致します（表 1）。

※公知申請とは

未承認薬や未承認適応の申請に関係する事項が、医学薬学上公知（皆が認めていること）であると認められる場合に、治験を行うことなく承認申請を認める制度。

つきましては、表 1 の医薬品の本効能・用法での使用については、その適正使用を通じた安全確保等を図るため、以下の点について十分確認した上で当該医薬品の使用をお願い致します。

①公知申請されることとなる適応外使用について

- (1) 別添の適応外使用については、未だ承認取得に至っていないものであり、関係企業からの効能・効果等の追加に関する一部変更承認申請がなされるものであること。
- (2) 検討会議の公知申請への該当性に係る報告書の内容について熟知し、個別の患者の状態に合わせた用法用量の調整等を行った上で適切かつ慎重にされるべきものであること。

②医療機関による取扱いについて

- (1) 当該医薬品の使用上の注意等を熟知し、治療内容や発生しうる副作用等に関する患者への事前説明と同意の取得に努めるべきであること。
- (2) 重篤な副作用を知った場合には、遅滞なく関係企業又は厚生労働省に報告すべきものであること。当該適応外使用を行った場合、その症例の把握に努めること。

なお、適応外使用となる医薬品の承認前保険適用については、今後も継続して承認・公開されることが予測されます。今後承認される効能・効果及び用法・用量については、薬剤部ホームページにて随時掲載する予定ですので、ご参照下さい。

表 1. 保険適用が可能となった医薬品の効能・効果及び用法・用量

医薬品名（一般名）[会社名]	追加予定の効能・効果	追加予定の用法・用量										
ゼローダ錠 300 (カペシタビン) [中外製薬]	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	治癒切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。 C 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 <table><tr><td>体表面積</td><td>1 回用量</td></tr><tr><td>1.36m² 未満</td><td>1,200mg</td></tr><tr><td>1.36m² 以上 1.66m² 未満</td><td>1,500mg</td></tr><tr><td>1.66m² 以上 1.96m² 未満</td><td>1,800mg</td></tr><tr><td>1.96m² 以上</td><td>2,100mg</td></tr></table>	体表面積	1 回用量	1.36m ² 未満	1,200mg	1.36m ² 以上 1.66m ² 未満	1,500mg	1.66m ² 以上 1.96m ² 未満	1,800mg	1.96m ² 以上	2,100mg
体表面積	1 回用量											
1.36m ² 未満	1,200mg											
1.36m ² 以上 1.66m ² 未満	1,500mg											
1.66m ² 以上 1.96m ² 未満	1,800mg											
1.96m ² 以上	2,100mg											
ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g (ゲムシタビン塩酸塩) [日本イーライリリー]	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1,000mg/m ² を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。										
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 (シクロホスファミド水和物) [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	・注射用エンドキサン 100mg、同 500mg 成人：通常、シクロホスファミド(無水物換算)として 1 日 1 回 500～1,000mg/m ² (体表面積)を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児：通常、シクロホスファミド(無水物換算)として 1 日 1 回 500mg/m ² (体表面積)を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・エンドキサン錠 50mg 通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として 1 日 50～100mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。										

医薬品名（一般名）	追加予定の効能・効果	追加予定の用法・用量
ハイカムチン注射用 1.1mg （ノギテカン塩酸塩） [日本化薬]	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	ノギテカンとして、通常、成人に 1 日 1 回、 $1.5\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 5 日間連日点滴静注し、少なくとも 16 日間休薬する。これを 1 コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
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 （ワルファリンカリウム） [エーザイ]	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 〈変更されない予定〉	小児における維持投与量($\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$)の目安として、現在の用法・用量に以下を追記。 12 ヶ月未満： $0.16\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$ 1 歳以上 15 歳未満： $0.04\sim 0.10\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$

詳細については各製薬会社にお問い合わせ下さい。