

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

医療従事者の皆様へ

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

平成21年6月から8月まで、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、米英独仏では使用が認められていても、我が国では認められてい ない医薬品について、学会や患者団体から、開発の要望を募りました。

これにより要望があった適応外薬(※)のうち、この会議で、薬事承認の申請について公知申請が適当とされたもので、その後、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了したものについては、**薬事承認上は適応外であっても、保険適用の対象となることとなりました。**

現在、この制度によって、保険適用とされている適応外薬の効能・効果等は以下のリストとなっています。

なお、薬事承認を得ている効能・効果等につきましては(独)医薬品医療機器総合機構HPをご覧ください。(URL:

- http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)
- ※ 適応外薬とは、医薬品としては薬事承認(保険適用)されているものの、特定の効能・効果等については、薬事承認されていないものをいいます。

照会先 厚生労働省保険局医療課

03-5253-1111(内線3287)

| | | | | | | (3 | 平成30年4月27日現在) |
|---|--|----------------------|---|---------------|---|------------|---------------|
| | 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 (今回の制度により 薬事法承認上、適応 外であっても保険適 用とするもの) | 保険適用日 | 薬事承認日 |
| 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 ン能 注射 ン 注射 サン 0mg 注 り のmg に り り り り り り り り り り り り り り り り り り | 塩野義製薬 | 治療技の下記リウターの では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 | 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 ― 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2 00mg ジェムザー ル注射用1 g | 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(123 I)注射液 | ミオMIBG-I 123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 | 平成23年5月20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タリングでは、 対療性のでは、 対性をして、 対性をして、 ができるできるが、 がいますが、 がいますが、 がいますが、 がいまが、 はいまが、 | 平成22年10月25日 | 平成23年5月20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) | 注せg 対力1.2m 関対フェスト 開ルカーを 関対フェスト 関対フェスト 関が、 対のでは、 はいででは、 はいでは、 | 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 | 平成23年6月16日 |
| 9 | 一般社団法人日本頭痛学会 | バルプロ酸 ナトリウム | デパロ 0mg デ粒 デロ デル 20 0mg が ない が が が が が が が が が が が が が が が が が | 協和発酵キリン | 片頭痛の発症抑制 | 平成22年10月29日 | 平成23年6月16日 |
| 1 0 | 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 | 平成23年5月20日 |

| 1 1 | 日本産科婦人科学会 | 乾燥抗D(R ho)人免疫 グロブリン | 抗グ筋のス抗リ10チ人ブ用ベーウ筋倍」 免リ100・マクリカルのシーブ用ベーロ注に 変ンのシーブ用ニ | ベネシス 本製薬 | [効大 (Rho)) 制・工性検刺及 D(が ・ ※の、行が険の、) (Rho) い下とに。 後中後置外打作のでで女合り、を 一、 後間が でで女合り、を 一、 後間が ででならり、作 後、 と 一、 後、 と 一、 後、 と 一、 後、 と 一、 を で で を と に と に と に と に と に と で を と に と な に を 対 与 の に よ と と に な を 性 に り (Rho) 場 感 合 前 保 な で で あ よ と と に な を が り が り な が が が が が が が が が が が が が が が | 平成22年10月29日 | 平成23年5月20日 |
|-----|---|---|--|----------|---|-------------|------------|
| 1 2 | 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 | 平成23年3月10日 |
| 1 3 | 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10m g | 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 | 平成23年3月10日 |
| 1 4 | 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 | 平成23年5月20日 |
| 1 5 | 小児腎臓病学会 | メチルプレ アンカップン アンカップ アンカップ アンカップ アンカッ アンカップ アンカップ アンカッ アンカッ アンカッ アンカ アンカ アン アンカ アン アンカ アン アンカ アン アン アン アン アン アン アン アン アン アン アン アン アン | ソー用 40mg ド注 40mg メ 静 125mg メ 静 125mg メ 静 500mg メ 静 1000mg | ファイザ | ネフローゼ症候群 | 平成22年11月24日 | 平成23年5月20日 |
| | | | | | [用法・用量の変更] | | |

| 1 | 日本内分泌学会日本小児内分泌学会 | 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 | (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 | 平成23年5月20日 |
|-----|--|------------------------|---|---------------------|--|-------------|-------------|
| 1 7 | 日本結核病学会 | エタンブト 一ル塩酸 塩 | エサンブト ール錠125 mg エサンブト ール錠250 mg エブトール 125mg錠 エブトー 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 | 平成23年5月20日 |
| 1 8 | 日本結核病学会 | リファンピ シン | リファジン カプセル15 0mg ※)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 (適応なびその他の 結核なで、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 | 平成23年5月20日 |
| 1 9 | 日本小児腎臓病学会 | シクロホス ファミド水 和物 | エンドキサ ン錠50mg | 塩野義製薬 | ネフローゼ症候群(副 腎皮質ホルモン剤によ る適切な治療を行って も十分な効果がみられ ない場合に限る。) | 平成23年4月27日 | 平成23年9月16日 |
| 2 | 日本小児腎臓病学会 | ミコフェノー ル酸 モフェ チル | セルセプト カプセル25 0 | 中外製薬 | [小児適応の追加] 腎移植における拒絶 反応の抑制 | 平成23年4月27日 | 平成23年9月16日 |
| 2 | 日本内分泌学会日本小児内分泌学会 | メチラポン | メトピロンカ プセル250 mg | ノバルテ ィス ファ ーマ | クッシング症候群 | 平成23年4月27日 | 平成23年11月25日 |
| 2 2 | 日本臨床腫瘍学会 | イマチニブ メシル酸塩 | グリベック 錠100mg | ノバルテ ィス ファ ーマ | FIP1L1-PDGFRα陽性 の下記疾患 好酸球増多症候群、 慢性好酸球性白血病 | 平成23年4月28日 | 平成24年2月22日 |
| 2 3 | 厚生労働省わが国における 多発性内分泌腫瘍症の診療 実態把握とエビデンスに基 づく診療指針の作成研究班 | オクトレオチド酢酸塩 | サンドスタ チンLAR筋 注用10 mg サンドスタ チンLAR筋 注用20 mg サンドスタ チンLAR筋 注用30 mg | ノバルテ ィス ファ ーマ | 消化管神経内分泌腫 瘍 | 平成23年4月28日 | 平成23年11月25日 |
| | 日本乳癌学会 | | パラプラチ ン注射液50 mg | | | | |

| 2 4 | 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人 | カルボプラ チン | パラプラチ ン注射液15 0mg パラプラチ ン注射液45 0mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 乳癌 | 平成23年4月28日 | 平成23年11月25日 | |
|-----|---------------------------------|-------------------------|--|---------------------|---|------------|-------------|--|
| 2 5 | 日本乳癌学会 | トラスツズ マブ(遺伝 子組換え) | ハーセプチ ン注射用60 ハーセプチ ン注射用15 0 | 中外製薬 | HER2過剰発現が確認 された乳癌における術 前補助化学療法 | 平成23年4月28日 | 平成23年11月25日 | |
| 2 6 | 日本乳癌学会 | トラスツズは子組換え) | ハーセプチ ン注射用60 ハーセ別用15 0 | 中外製薬 | 「用 (HE R2) に の の の の の の の の の の の の の の の の の の | 平成23年4月28日 | 平成23年11月25日 | |
| 2 7 | 日本感染症学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会 | フルコナゾール | ジカ mg ジカ mg フプ アフン カ mg フカルセ カカルを カカルを カカル液 カカル液 カカル液 カカル液 カカル液 カカル液 | ファイザ | [小児適応の追加] カンジダ属及びクリプト コッカス属による下記 感染症 真菌血症、呼吸器真 菌症、消化管真菌症、 尿路真菌症、真菌髄 膜炎 | 平成23年4月28日 | 平成23年11月25日 | |
| | | | ジフルカン カプセル50 mg ジフルカン カプセル10 0mg ジフルカン | | 造血幹細胞移植患者 | | | |

| 8 | 日本小児血液学会日本小児がん学会 | フルコナゾ | 静注液50m g ジフルカン 静注液100 mg ジフルカン 静注液200 mg | ファイザ | における深在性真菌 症の予防 | 平成23年4月28日 | 平成23年11月25日 |
|-----|--|-----------------------|--|-----------------------------|--|------------|-------------|
| 2 9 | 日本放射線腫瘍学会日本医学放射線学会 | グラニセトロン塩酸塩 | カ錠カ細カ注カ注カ点バ50カ点バ1mgリョリ 8 リカニイン 1mgリョリカー 1mgリョリカー 1mgリカー 1mgリカー 1mgリカー 1mgリカー 1mgリカー 1mgリカー 1mgリカー 1mgリカー 1mg/100mLの 1mg | 中外製薬 | 放射線照射に伴う消 化器症状(悪心、嘔吐) | 平成23年7月29日 | 平成23年12月22日 |
| 3 | 日本脳神経外科学会 | インドシア ニングリー ン | ジアグノグ リーン注射 用25mg | 第一三共 | 脳神経外科手術時に おける脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光 測定による) | 平成23年7月29日 | 平成24年2月22日 |
| 3 | 日本感染症教育研究会日本感染症学会 | ベンジルペ ニシリンカ リウム | 注射用ペニ シリンGカリ ウム20万 単位 注射用ペニ シリンGカリ ウム100万 単位 | Meiji Seik a ファル マ | <適応菌種> 梅毒ト レポネーマ <適応症> 梅毒 | 平成23年8月1日 | 平成24年2月22日 |
| 3 2 | 日本産科婦人科学会 日本周産期新生児医学会 性の健康医学財団 | メトロニダ ゾール | フラジール 内服錠250 mg フラジール 腟錠250mg | 塩野義製薬 | <適応菌種> 本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 <適応症> 細菌性腔症 | 平成23年8月1日 | 平成24年3月21日 |
| 3 3 | 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイ リー | エトポシド | ラステットS カプセル25 mg ラステットS カプセル50 mg ベプシドカ プセル25m g ベプシドカ プセル50m g | 日本化薬 ブリスト ル・マイ ヤーズ | がん化学療法後に増悪した卵巣癌 | 平成23年8月1日 | 平成24年2月22日 |

| 3 4 | 日本胆道学会日本癌治学会日本癌治学会日本癌治学会日本療学会日本療力会の資金がのの資金を受けるのでは、一個の対象を対して、一個の対象を対して、一個の対象を対して、一個の対象を対して、一個の対象を対して、一個の対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対 | シスプラチン | ブリプラチ ン注10mg ブリプラチ ン注25mg ブリプラチ ン注50mg ランダ注10 mg/20mL ランダ注25 mg/50mL ランダ注50 mg/100mL | ブリスト ル・マイ ヤーズ 日本化薬 | 胆道癌 | 平成23年8月1日 | 平成24年2月22日 |
|--------|---|----------------------|---|---------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|
| 3 5 | 日本化学療法学会 | アモキシシリン水和物 | サ細サカ5サカ0サ錠パ細パカ5パカ0パ錠ワ粒ワプ ワプ ワ25セ粒セプ セプ セトシーション リルーシルーシルーシルーシルーシルーシルーシルーシーション ション ション ション ション ション ション ション ション ション | アス 協 キリン | 「小児適応の追加」 ヘリコバクター・ピロリ 感染を除く感染症 | 平成23年8月1日 | 平成24年2月22日 |
| 3 6 | 日本感染症学会 | セフォタキ シムナトリ ウム | クラフォラ ン注射用0. 5g クラフォラ ン注射用1g | サノフィ・ アベンテ ィス | [小児適応の追加] 化膿性髄膜炎 | 平成23年8月1日 | 平成23年12月22日 |
| 3 7 | 小児血液学会 小児がん学会 | イホスファミ ド | 注射用イホ マイド1g | 塩野義製 薬 | 悪性リンパ腫 | 平成23年10月31日 | 平成24年3月21日 |
| 3 8 | 日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人 | パクリタキ セル | タキソール 注射液30m g タキソール 注射液100 mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 血管肉腫 | 平成23年10月31日 | 平成24年3月21日 |
| 3 9 | 日本食道学会日本臨床腫瘍学会 | パクリタキ セル | タキソール 注射液30m g タキソール 注射液100 mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 再発又は遠隔転移を 有する食道癌 | 平成23年10月31日 | 平成24年3月21日 |
| 4 0 | 日本耳鼻咽喉科学会日本臨床腫瘍学会 | パクリタキ セル | タキソール 注射液30m g タキソール 注射液100 | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 再発又は遠隔転移を 有する頭頸部癌 | 平成23年10月31日 | 平成24年3月21日 |

| | | | mg | | | | |
|-----|---|-------------|---|--------------------------|---|-------------|------------|
| 4 | 日本産科婦人科学会日本婦人科腫瘍学会 | パクリタキ セル | タキソール 注射液30m g タキソール 注射液100 mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 進行又は再発の子宮頸癌 | 平成23年10月31日 | 平成24年3月21日 |
| 4 2 | 日本臨床腫瘍学会 婦人科悪性腫瘍化学療法研 究機構 卵巣がん体験者の会スマイ リー | パクリタキセル | タキソール 注射液30m g タキソール 注射液100 mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | [用法・用量の変更] 卵巣をはる。 の変更はカルでのでは、 の変更はカルでのでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 | 平成23年10月31日 | 平成24年3月21日 |
| 4 3 | 日本感染症学会 | アンピシリンナトリウム | ビ注 g ビ注ビ注 i i i i i i i i i i i i i i i i i | Meiji Seik a ファル マ | 「「「「「「「「「「「」」」」」」」」。 「「」」」」」。 「「」」」」。 「「」」」」。 「「」」」。 「「」」」。 「」」。 「」」。 「」」。 「」」。 「」。 「 | 平成23年10月31日 | 平成24年5月25日 |
| | | プロプラノ | インデラル | | [小児適応の追加] 期外収縮(上室性、心 室性)、発作性頻拍の | | |

| 4 | 日本小児循環器学会 | ロール塩酸 塩 | 錠10mg インデラル 錠20mg | アストラ ゼネカ | 予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 | 平成23年11月7日 | 平成24年5月25日 |
|-----|---|---------------------------------|---|--------------------------|---|------------|------------|
| 4 5 | 日本小児循環器学会 | アムロジピ ンベシル酸 塩 | ノ錠ノ錠ノのノOア錠ア錠アOアルグル5mg ノODルのム2.5mg コシーのムのはのののののののののののののののののののののののののののののののののの | ファイザ 一 大日本住 友製薬 | [小児適応の追加] 高血圧症 | 平成24年1月27日 | 平成24年6月22日 |
| 4 6 | 日本小児腎臓病学会 日本小児循環器学会 | エナラプリ ルマレイン 酸塩 | レニベース 錠2.5 レニベース 錠5 レニベース 錠10 | MSD | [小児適応の追加] 高血圧症 | 平成24年1月27日 | 平成24年6月22日 |
| 4 7 | 日本小児腎臓病学会 | バルサルタ ン | ディオバン 錠20mg ディオバン 錠40mg ディオバン 錠80mg ディオバン 錠160mg | ノバルテ ィス ファ ーマ | [小児適応の追加] 高血圧症 | 平成24年1月27日 | 平成24年8月24日 |
| 4 8 | 日本小児腎臓病学会 | リシノプリル | ゼ錠 ゼ錠 ゼ錠 ロカリン は | アストラ ゼネカ 塩野義製 薬 | [小児適応の追加] 高血圧症 | 平成24年1月27日 | 平成24年6月22日 |
| 4 9 | 日本感染症学会 日本化学療法学会 東京HIV診療ネットワーク 厚生労働省難治性血管炎に 関する調査研究班 厚生労働省ANCA関連血管 炎の我が国における治療法 の確立のための多施設共同 前向き臨床研究班 | スルファメト キサゾール ・トリメトプ リム | バ が 錠 バ が が が れ か は か う の の の の の の の の の の の の の | 塩野義製 薬 中外製薬 | [効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) ニューモシスチス・イロ ベチー (適応症) ニューモシスチス肺炎 、ニューモシスチス肺 炎の発症抑制 | 平成24年2月1日 | 平成24年8月10日 |
| | | | | | [効能・効果の変更(追 | | |

| 5 0 | 日本感染症教育研究会 日本感染症学会 東京HIV診療ネットワーク 厚生労働科学研究費補助金 ・政策創薬総合研究事業「輸 入熱帯病・寄生虫症に対す る稀少疾病治療薬を用いた 最適な治療法による医療対 応の確立に関する研究」班 | メトロニダゾール | フラジール 内服錠250 mg | 塩野義製薬 | 加() 本トクテス属、() 外等性炎膜膿疾腸() 本リ() 感腸の) では、() | 平成24年2月1日 | 平成24年8月10日 |
|-----|---|-------------------------|--|-------------------------|--|------------|-------------|
| 5 1 | 日本小児感染症学会 社団法人日本感染症学会 | リネゾリド | ザイボック ス錠600mg ザイボック ス注射液6 00mg | ファイザ | [小の道種) (小のは) (小のは) (が) (が) (が) (が) (が) (が) (が) (が) (が) (が | 平成24年4月19日 | 平成24年11月21日 |
| 5 2 | 一般社団法人日本脳卒中学会 | アルテプラ ーゼ(遺伝 子組換え) | グルトパグ ルトパグ ルトパグ 12 00万、注2400 万 アク注 7 アンアンアン アンアンアンアンアンアンアンアンアンアン 1200 アク注24 00万 | 田辺三菱 製薬 協和 キリン | [効能・効果の変更(拡大)] 虚血性脳血管障害急 性期に伴う機能障害 の改善(発症後4.5時 間以内) | 平成24年8月31日 | 平成25年2月28日 |
| 5 3 | 日本頭痛学会日本神経学会 | プロプラノ ロール塩酸 塩 | インデラル 錠10mg インデラル 錠20mg | アストラ ゼネカ | 片頭痛発作の発症抑 制 | 平成24年8月31日 | 平成25年2月28日 |
| | | | ソル・メドロ 一ル静注 用40mg | | | | |

| 5 4 | 日本神経学会 | 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 | 多発性硬化症の急性 増悪 | 平成24年8月31日 | 平成25年3月25日 |
|--------|----------------------------------|---|--|---------------------|---|-------------|------------|
| 5 5 | 日本小児血液学会 日本小児がん学会 | L-アスパラ ギナーゼ | ロイナーゼ 注用5000 ロイナーゼ 注用10000 | 協和発酵キリン | [用法用量の追加] (急性白血病(慢性白血病の急性転化例を 含む)及び悪性リンパ腫について) 通常、1日1回体表面 積1m ² あたり10,000K.U .を週3回、または1日1 回体表面積1m ² あたり 25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、より適いより 直減ずる。 | 平成24年9月6日 | 平成25年2月21日 |
| 5 | 日本リンパ網内系学会 | ゲムシタビ ン塩酸塩 | ジェムザー ル注射用2 00mg ジェムザー ル注射用1 g | 日本イー ライリリー | 再発又は難治性の悪 性リンパ腫 | 平成24年9月6日 | 平成25年2月21日 |
| 5 7 | 日本泌尿器科学会 精巣腫瘍患者友の会(JーT ag) | パクリタキ セル | タキソール 注射液30m g タキソール 注射液100 mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 再発又は難治性の胚 細胞腫瘍(精巣腫瘍、 卵巣腫瘍、性腺外腫 瘍) | 平成24年9月6日 | 平成25年2月21日 |
| 5 8 | 日本妊娠高血圧学会 | 硫酸マグネ シウム水和 物・ブドウ 糖 | 静注用マグ ネゾール20 mL マグセント 注100mL マグセント 注シリンジ 40mL | 東亜薬品工業 | 重症妊娠高血圧症候 群における子癇の発 症抑制及び治療 | 平成24年10月26日 | 平成25年3月25日 |
| 5 9 | 日本眼科学会 | シクロスポ リン | ネオーラル 10mgカプセ ル ネオーラル 25mgカプセ ル ネオーラプン ル ネオーラプン ル ネオーラプン ル ネオーラプン ル ネオーラプン ル ネオーラプン ル スカーフプレ スカーフ スカーフ スカーフ スカーフ スカーフ スカーフ スカーフ スカーフ | ノバルテ ィス ファ ーマ | [効能・効果の変更(追加)] ベーチェット病(眼症状のある場合)、及びその他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る) | 平成24年10月31日 | 平成25年3月25日 |
| | | | | | [用法・用量の変更(追加)] 本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、2~5分かけて静脈内に注射す | | |

| 6 0 | 一般社団法人日本血栓止血学会 | エア活遺換コケ((組を | ノボ 静 mg メ HI mg メ HI mg ボ 静 セ 注 が 力 注 が 力 注 が 力 注 が 対 用 シ カ 1 mg | ノボノル ディス マ | る。初は90mg/k g(4.5KIU/kg)とは120mg/kg(3の60~120mg/kg)と投資とは120mg/kg(3のではではではではではではではではではできません。というではではできません。というではではできません。というではではできません。というではではできません。というではではできません。というではではできません。これではできません。というではではできません。というではできません。というではできません。というではできません。というではではできません。というではではできません。というではではできません。というではできません。というではできません。というではできません。というではできません。というではできません。というでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これ | 平成24年10月31日 | 平成25年5月16日 | |
|--------|--|------------------------|--|---------------------|--|-------------|------------|--|
| 6 | 褐色細胞腫を考える会 一般社団法人日本内分泌学 会 個人 | シクロホス ファミド水 和物 | 注射用エンドキサン10 0mg 注射用エンドキサン50 0mg | 塩野義製 薬 | 褐色細胞腫 | 平成24年10月31日 | 平成25年3月25日 | |
| 6 2 | 褐色細胞腫を考える会 一般社団法人日本内分泌学 会 個人 | ビンクリス チン硫酸塩 | オンコビン 注射用1mg | 日本化薬 | 褐色細胞腫 | 平成24年10月31日 | 平成25年3月25日 | |
| 6 | 褐色細胞腫を考える会 一般社団法人日本内分泌学 会 個人 | ダカルバジ ン | ダカルバジ ン注用100 | 協和発酵キリン | 褐色細胞腫 | 平成24年10月31日 | 平成25年3月25日 | |
| 6 4 | 社団法人日本血液学会 | ヒドロキシカルバミド | ハイドレア カプセル50 0mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 本態性血小板血症 | 平成24年10月31日 | 平成25年3月25日 | |
| 6 5 | 社団法人日本血液学会 | ヒドロキシカルバミド | ハイドレア カプセル50 0mg | ブリスト ル・マイ ヤーズ | 真性多血症 | 平成24年10月31日 | 平成25年3月25日 | |
| 6 | 日本小児がん学会 日本小児血液学会(現日本 小児血液・がん学会) 日本臨床腫瘍学会 | イリノテカン 塩酸塩水 和物 | カ 清 ま 40m g カ 高 の が は の が は の が は の が が は の が が が が が が が が が が が が が | ヤクルト第一三共 | 小児悪性固形腫瘍 | 平成24年10月31日 | 平成25年3月25日 | |
| 6 7 | 日本リウマチ学会 | リツキシマ ブ(遺伝子 組換え) | リツキサン 注10mg/m L | 全薬工業 | ウェゲナー肉芽腫症、 顕微鏡的多発血管炎 | 平成25年1月31日 | 平成25年6月14日 | |
| | | リツキシマ | リツキサン | | 免疫抑制状態下のCD | | | |

| 6 8 | 一般社団法人日本造血細胞 移植学会 | ブ(遺伝子 組換え) | 注10mg/m L | 全薬工業 | 20陽性のB細胞性リン パ増殖性疾患 | 平成25年1月31日 | 平成25年6月14日 |
|-----|---|---------------------------------|--|---------------------|--|------------|-------------|
| 6 9 | 日本乳癌学会 | トラスツズ マブ(遺伝 子組換え) | ハーセプチ ン注射用60 ハーセプチ ン注射用15 0 | 中外製薬 | [用法・用量の変更] HER2過剰発現が確認 された乳癌にはA法又 はB法を使用する。HE R2過剰発現が確認さ れた治癒切除不能な 進行・再発の胃癌には 他の抗悪性腫瘍剤と の併用でB法を使用す る。 | 平成25年1月31日 | 平成25年6月14日 |
| 7 | | ノギテカン 塩酸塩 | ハイカムチ ン注射用1. 1mg | 日本化薬 | 小児悪性固形腫瘍 | 平成25年1月31日 | 平成25年6月14日 |
| 7 | 精神・神経疾患研究開発費「 筋ジストロフィーの治験拠点 整備、包括的診療ガイドライ ンの研究」班 日本小児神経学会 日本神経学会 | プレドニゾ ロン | プレドニン 錠5mg | 塩野義製 薬 | デュシェンヌ型筋ジスト ロフィー | 平成25年2月7日 | 平成25年9月13日 |
| 7 2 | 厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患克服研究事業) 「後天性血友病XIIIの実態調 査、発症機序の解明と治療 方法の開発研究」班 | ヒト血漿由 来乾燥血 液凝固第VI II因子 | フィブロガミ ンP静注用 | CSLベー リング | [効能・効果の変更(追加)] 先天性及び後天性血 液凝固第XIII因子欠乏 症による出血傾向 | 平成25年4月25日 | 平成25年9月13日 |
| 7 | 日本睡眠学会 | クロミプラミ ン塩酸塩 | アナフラニ ール錠10m g アナフラニ ール錠25m g | アルフレ ッサ ファ ーマ | ナルコレプシーに伴う 情動脱力発作 | 平成25年4月26日 | 平成25年11月22日 |
| 7 | 一般社団法人日本消化器内 視鏡学会 一般社団法人日本インター ベンショナルラジオロジー学 会 | ョード化ケ シ油脂肪 酸エチルエ ステル | リピオドー ル480注10 mL | ゲルベ・ ジャパン | 医薬品又は医療機器 の調製 | 平成25年5月28日 | 平成25年9月13日 |
| 7 5 | 日本感染症学会 | クリンダマ イシンリン 酸エステル | ダラシンS 注射液300 mg ダラシンS 注射液600 mg | ファイザ | [効ける では | 平成25年7月26日 | 平成26年2月21日 |
| | | | | | [効能・効果の変更(変 | | |

| 6 | 日本呼吸器学会 | ストレプトマイシン硫酸塩 | 硫酸ストレン注射 1g 「明治」 | Meiji Seik a ファル マ | 更くス性ム病スく感ジン合兎他クンを菌又適トの属菌ピ適染ルピに病のテプ含症は菌アイペワ 症他ペシ限 肺核ムリンカスイン ウラ 症心ニンの に ウラ に ウ を し いい が ま が いい と い 様 な い け が ま が が が ま が が が が が が が が が が が が が | 平成25年7月26日 | 平成26年2月21日 |
|---|-----------|---------------------------------|---|---------------------------------|---|-------------|------------|
| 7 | 日本小児内分泌学会 | エストラジオール | エストラー ナテープ0.7 2mg | 久光製薬 | 性腺機能低下症、性 腺摘出又は原発性卵 巣不全による低エスト ロゲン症 | 平成25年8月2日 | 平成26年2月21日 |
| 7 | | 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 | ・くがない。 ・くがないでは、 ・くがないでは、 ・くがないでは、 ・くがないでは、 ・くがないでは、 ・くがないでは、 ・くがないでは、 ・くがないでは、 ・ないができる。 ・ないができる。 ・ないができる。 ・ないができる。 ・ないがいできる。 ・ないがいできる。 ・ないでは、 ・なでは、 も、 も、 も、 も、 も、 も、 も、 も、 も、 も、 も、 も、 | 平成25年10月18日 | 平成26年5月23日 |
| 9 | - │ 会 | 組換え沈 降B型肝炎 ワクチン(酵母由来) | [1]ヘプタバックスーII [2]ビーム ゲン(0.25m L1瓶、0.5m L1瓶) | [1]MSD [2]化学 及血清療 法研究所 | [用法・用量の変更] 通常、0.25mLを1回、 生後12時間以内を目 安に皮下に注射する。 更に、0.25mLずつを初 回注射の1箇月後及び 6箇月後の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。 | 平成25年10月18日 | 平成26年3月17日 |
| | | | [1] リン筋 200単ス シ カ カ カ カ カ カ カ カ カ カ り り り り り り り り り | | | | |

| 8 0 | 日本産科婦人科学会 | [1][2]乾燥 抗HBs人免 タ ン [3][4]抗HB s人ブリン | ヤ燥ブ用位ク[3]人ブ20m、免り00「4]一002に10円の10に11が免り00「抗疫ン単日へラ単の瓶でが筋00チーH疫筋位赤い筋位赤い筋位単、5mに2単ヤーsが2注/」ト注に10に10に11に2 | [1][3]日本削[2]製[4]及法日、大学、大学、大学、大学、大学、大学、大学、大学、大学、大学、大学、大学、大学、 | [用法・用量の変更] 初回注射量は0.5~1.0 mLを筋肉内に注射する。初回注射の時間以内とする。 なお、生後12時間以内が望ましい。また、体重1kg 当たり0.16~0.24mLを 投与する。 | 平成25年10月18日 | 平成26年3月17日 |
|-----|------------------------------------|--|---|---|--|-------------|-------------|
| 8 | 特定非営利活動法人骨形成 不全症協会 日本小児内分泌学会 | 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 | 骨形成不全症 | 平成25年10月28日 | 平成26年5月23日 |
| 8 2 | 日本リウマチ学会 日本小児リウマチ学会 | メチルプレ ドニゾロン コハク酸エ ステルナト リウム | ソー 用 ソー 用 ソー 用 ソー 用 125mg ド注 ロー 用 125mg ド注 なわらい・メ 静 mg ド注 ロー 用 1000mg ロー 用 1000mg | ファイザ | 治療抵抗性の下記り ウ身性血管炎、質問の で身外を動物を動物を動物を動物を動物を動物を動動を動動を動動を動動を動動を動から、 では、 Churg-St rauss候群、 Churg-St rausをはませる。 では、 大全のでは、 大会のでは、 大会の | 平成26年2月28日 | 平成26年8月29日 |
| 8 | 日本小児循環器学会 | プロプラノ ロール塩酸 塩 | インデラル 錠10mg | アストラ ゼネカ | 右心室流出路狭窄に よる低酸素発作の発 症抑制 | 平成26年5月30日 | 平成26年11月18日 |
| 8 | 公益社団法人 日本産科婦 人科学会 | レボノルゲ ストレル | ミレーナ52 mg | バイエル 薬品 | 月経困難症 | 平成26年9月2日 | 平成26年11月18日 |
| 8 5 | 日本胃癌学会 | オキサリプラチン | エルプラッ ト点滴静注 液50mg、同 点滴静注 液100mg、 同点滴静 注液200mg | ヤクルト本社 | 治癒切除不能な進行・ 再発の胃癌 | 平成26年9月5日 | 平成27年3月20日 |
| | | | | | [効能効果の変更(追加)]〈ソル・コーテフ静注用 250mg、同静注用500mg〉 | | |

気管支喘息 [使用上の注意の変更 (追加)] 〈ソル・コーテフ注射用 100mg、同静注用250m g、同静注用500mg〉 2. 重要な基本的注意 高用量を数日間以上 投与する場合には、高 ナトリウム血症を発現

投与する場合には、高 ナトリウム血症を発現 することがあるため、 ナトリウム貯留をほと んど引き起こさないメ チルプレドニゾロンコ ハク酸エステルナトリ ウム等の他のステロイ ド剤に置き換えること

[用法・用量の変更(追加)]
〈ソル・コーテフ注射用100mg〉
[1]静脈内注射気管支喘息以外の場合:

が望ましい。

ヒドロコルチゾンとして 、通常、成人には、1回 50~100mgを1日1~4 回静脈内注射する。緊 急時には1回100~200 mgを注射する。なお、 年齢、症状により適宜 増減する。

気管支喘息の場合: ヒドロコルチゾンとして 、通常、成人には、1回 100~500mgを緩徐に 静脈内注射する。症状 が改善しない場合には 、1回50~200mgを4~ 6時間ごとに緩徐に追 加投与する。なお、年 齢、症状により適宜増 減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳以上の小児には、1回5~7mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5~7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ヒドロコルチゾンとして

、通常、2歳未満の小児には、1回5mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6~8時間ごとに緩徐

| 8 6 | 日本小児アレルギー学会 | ヒチグルム・ココスウ | ソル・コ コ コ カ カ カ の mg 和 500 mg | ファイザー | に、宜 [2 気合ヒ、50回急m年増 気ヒ、10点症合4追年増ヒ、児g注し~にるにに徐すいぬ徐お適 [1ヒ、10ネるに く2500急、追年増 点管:口常つ静時を齢減 管口常~静がは、時投症す 静鳴 ル成 mg 注 で で で で で で で で で で で で で で で で で で | 平成26年11月28日 | 平成27年5月26日 |
|-----|-------------|------------|---|-------|--|-------------|------------|
| | | | | | 00mg> | | |

| 8 8 | 一般社団法人日本リウマチ学会 | ミル チル エチル | セルセプト カプセル25 0 | 中外製薬 | なのす 別加ルラースのに切投法 こうない できない できない できない できない できない できない できない でき | 平成27年7月31日 | 平成28年5月13日 | |
|-----|--|-------------|-------------------------|------|---|------------|------------|--|
| 8 9 | 日本ペインクリニック学会 厚生労働省がん性疼痛H21 -3次がん-一般-011研究班 | アミトリプチリン塩酸塩 | トリプタノー ル錠10、同 錠25 | 日医工 | [効果の変更(追加)] 末痛 [加)] 末痛 [加)] 末痛 [加)] 末痛 [加)] 末痛 [加)] 末痛 [加)] 共 [加] | 平成27年7月31日 | 平成28年2月29日 | |

| 9 | 日本手外科学会 | リドカイン塩酸塩 | キシロカイ ン注ポリア ンプ0.5% | アストラゼネカ | [使追入番脈ド縮 法、ンの所定 地域 は では では では では では では のの | 平成27年7月31日 | 平成27年12月21日 | |
|---|------------|----------|--------------------------|---------|---|------------|-------------|--|
| 9 | 日本小児リウマチ学会 | コルヒチン | コルヒチン 錠0.5mg「タ カタ」 | 高田製薬 | 「効か」 「効か」 「効か」 「対すいでは、 のである。 のである。 のである。 のである。 に、このでは、 ののである。 ののでのである。 ののである。 ののである。 ののである。 ののである。 ののである。 ののである。 ののである。 ののでのでのでのである。 ののでなのでのでのでなのでな。 ののでなのでのでのでなのでなのでのでなのでなのでのでなのでなのでなのでなのでなの | 平成28年2月26日 | 平成28年9月28日 | |
| | | | | | 「効能・効果の変更(追加)] 臓器移植(造血幹細胞移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染・効果に関連する使用上の発症関連する使用上の直が変更(追加)] 臓器移植を除く)におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の | | | |

| 9 2 | 一般社団法人日本移植学会 | バルガンシ塩 | バリキサ錠 450mg | 田辺三菱 | 場高ウ性等と[加 胞る感 ガ回)の口[る を腎ま植除でんまれん」の はまれるの成りの日生は、治れらの 用 をといる がりの 日 りまま 用 を を がったい かったい は いった がったい がったい がったい がったい がったい がったい がったい | 平成28年2月26日 | 平成28年8月26日 | |
|-----|----------------|--------|-----------------------|------|--|------------|------------|--|
| 9 3 | 公益財団法人日本臨床腫瘍学会 | カペシタビン | ゼロ 一 ダ錠 300 | 中外製薬 | [効か・効か・効か・効果のである。 というである法にですする。 というである。 というである。 というである。 というである。 というである。 というである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのである。 はいりのではいる。 はいりのではいる。 はいりのではいる。 はいりのではいる。 はいりのではいる。 はいりのでは、 はいりのではいいいのではいいいのでは、 はいりのでは、 はいりのではいいいのではいいのではいいのではいいのではいいのではいいのでは、 はいりのではいいのではいいのではいいいのではいいのではいいいのではいいのではいい | 平成28年2月26日 | 平成28年8月26日 | |
| | 一般社団法人 日本感染症 | | | | [用法・用量の変更(追加)] 1. 治療に用いる場合(2)小児 通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸 | | | |

| 9 | 学会 日本小児感染症学会 一般社団法人 日本新生児 成育医学会 | オセルタミ ビルリン酸 | タミフルドラ イシロップ3 % | 中外製薬 | 濁して経口投与する。 ただし、1回最高用量 はオセルタミビルとして 75mgとする。 幼小児の場合:2mg/k g(ドライシロップ剤とし て66.7mg/kg) 新生児、乳児の場合: 3mg/kg(ドライシロップ 剤として100mg/kg) | 平成28年11月24日 | 平成29年3月24日 |
|-----|--|------------------------|---|--------------|---|-------------|-------------|
| 9 5 | 公益社団法人日本口腔外科学会公益社団法人日本皮膚科学会 | 乾 人 ア タ | ベリナートP 静注用500 | CSLベーリング | [効か] 「対している」 「対している」 「は、いっしい。」 「は、いっしい。」 「は、いっしい。」 「は、いっしい。」 「は、いっしい。」 「は、いっし、のので、いっし、いっし、いっし、いっし、いっし、いっし、いっし、いっし、いっし、いっし | 平成28年11月24日 | 平成29年3月24日 |
| 9 | 日本循環器学会 | アセチルコリン塩化物 | オビソート 注射用0.1g | 第一三共 | 冠動脈造影検査時の 冠攣縮薬物誘発試験 における冠攣縮の誘 発 | 平成29年3月2日 | 平成29年8月25日 |
| 9 | 日本血液学会 | リツキシマ ブ(遺伝子 組換え) | リツキサン 注10mg/m L | 全薬工業 | 慢性特発性血小板減 少性紫斑病 | 平成29年3月2日 | 平成29年6月26日 |
| 9 8 | 日本緩和医療学会日本消化器病学会 | オランザピン | ジ錠2.5mg、同同同、ステップの プルででは のででででである。 では がででである。 では ででである。 では ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ででである。 ですである。 でする。 ですである。 でである。 ですである。 ですである。 ですである。 でである。 ですである。 ですである。 ですである。 ですである。 ですでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもでもで | 日本イーライリリー | 抗悪性腫瘍剤(シスプ ラチン等)投与に伴う 消化器症状(悪心、嘔 吐) | 平成29年6月9日 | 平成29年12月25日 |
| 9 | 日本リンパ網内系学会日本血液学会 | ボルテゾミブ | ベルケイド 注射用3mg | ヤンセン ファーマ | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質 細胞リンパ腫 | 平成29年9月8日 | 平成30年3月23日 |

| 1 0 0 | 日本外科学会 日本形成外科学会 日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本血管外科学会 | インドシア ニングリー ン | ジアグノグ リーン注射 用25mg | 第一三共 | 血管及び組織の血流 評価 | 平成30年1月26日 | |
|-------------|--|----------------------|--|------------|--|------------|--|
| 1 0 1 | 小児腎臓病学会 | バルガンシ クロビル塩 酸塩 | バリキサ錠 450mg | 田辺三菱製薬 | 臓器移植(造血幹細胞 移植を除く)における サイトメガロウイルス 感染症の発症抑制 | 平成30年2月2日 | |
| 1 0 2 | 日本臨床腫瘍学会 New 5月15日 New 5月15日 | オキサリプラチン | エルプラッ ト点滴静注 液50mg、同 点滴静注 液100mg、 同点滴静 注液200mg | ヤクルト 本社 | 小腸癌 | 平成30年4月25日 | |
| 1 0 3 | 日本臨床腫瘍学会 New 5月15日 New 5月15日 | フルオロウ ラシル | 5-FU注2 50mg、5- FU注1000 mg | 協和発酵キリン | 小腸癌 | 平成30年4月25日 | |
| 1 0 4 | 日本臨床腫瘍学会 New 5月15日 New 5月15日 | レボホリナ ートカルシ ウム | アイソボリ ン点滴静注 用25mg、同 点滴静注 用1000mg | ファイザ | 小腸癌 | 平成30年4月25日 | |
| 1 0 5 | 日本造血細胞移植学会 New 5月15日 New 5月15日 | ブスルファ ン | ブスルフェ クス点滴静 注用60mg | 大塚製薬 | [用法・用量の変更(追加)] 成人 B法 ブスルファンとし て1回3.2mg/kgを3時 間かけて点滴静注す る。本剤は1日1回、4 日間投与する。 | 平成30年4月25日 | |
| 1 0 6 | 日本循環器学会 New 5月15日 New 5月15日 | ドブタミン塩酸塩 | ドブトレック 注射液100 mg、同キット点滴静注 用200mg、 同キット点 滴静注用6 00mg | 共和薬品 工業 | 心エコ一図検査におけ る負荷 | 平成30年4月27日 | |

※リマクタンカプセル150mgは経過措置品目のため、平成23年4月1日以降使用医薬品から除外されている。

