第827号 受付 23.8.22 小郡三井医師会

福県医発第１２４２号（地）
平成２３年　８月１９日

各 医 師 会 長　殿

福 岡 県 医 師 会
会長　松 田　峻 一 良
（公 印 省 略）

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

医薬品は、原則として薬事承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されておりますが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが平成２２年８月２５日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されたところです。

今般、平成２３年７月２９日に開催された薬食審第一部会および８月１日に開催された同第二部会において、別紙１に示される２成分８品目および別紙２に示される６成分２４品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となりました。

これを受け、別紙１に示される２成分８品目については７月２９日から、また別紙２に示される６成分２４品目については８月１日から、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用が可能となった旨、日本医師会より通知が参りましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載が予定されております。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　蒲池　壽

日医発第475号（保122）
平 成 23年 8月 11日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
原 中 勝 征

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

医薬品は、原則として薬事承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されておりますが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが平成22年８月25日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されたところです。

今般、平成23年７月29日に開催された薬食審第一部会および８月１日に開催された同第二部会において、添付資料１の別添２に示される２成分８品目および添付資料２の別添２に示される６成分24品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となりました。

これを受け、添付資料１の別添１に示される２成分８品目については７月29日から、また添付資料２の別添１に示される６成分24品目については８月１日から、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用が可能となっております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知頂きますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、添付資料１の別添２および添付資料２の別添２につきましては、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長からも周知方の依頼がありましたことを申し添えます。また、本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

受付 23.8.17 2261

（添付資料）

1．公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて
（平23．7．29　保医発0729第3号　厚生労働省保険局医療課長通知）
※上記通知中に（別添２）として「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（平23．7．29　薬食審査発0729第6号・薬食安発0729第5号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知）を含む。

2．公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて
（平23．8．1　保医発0801第1号　厚生労働省保険局医療課長通知）
※上記通知中に（別添２）として「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（平23．8．1　薬食審査発0801第9号・薬食安発0801第1号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知）を含む。

写

保医発０７２９第３号
平成２３年７月２９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た医薬品の保険上の取扱いについて

本年７月２９日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添１の２成分８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たところです（別添２：平成２３年７月２９日付け薬食審査発０７２９第６号・薬食安発０７２９第５号）。

これを踏まえ、別添１の２成分８品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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いたします。

（別添１）

１．一般名：グラニセトロン塩酸塩
販売名：カイトリル錠 1 mg、カイトリル錠 2 mg、カイトリル細粒 0.4%、カイトリル注 1 mg、カイトリル注 3 mg、カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/50 mL、カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/100 mL
会社名：中外製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
追加される予定の用法・用量：
・経口剤
通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 2mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・注射剤
通常､成人にはグラニセトロンとして 1 回 40 μ g/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に経口投与又は点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。
追加される予定の使用上の注意：
放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心､嘔吐が生じる全身照射､上腹部照射等の場合に限り使用する旨。

２．一般名：インドシアニングリーン
販売名：ジアグノグリーン注射用 25mg
会社名：第一三共株式会社
追加される予定の効能・効果：
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）
追加される予定の用法・用量：
インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 0.1 ～ 0.3mg/kg を静脈内投与する。

（別添2）

薬食審査発 0729 第 6 号
薬食安発 0729 第 5 号
平成２３年７月２９日

各 ｛都道府県／保健所設置市／特別区｝ 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事･食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成２２年８月３０日付薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「薬事･食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したところですが、平成２３年７月２９日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いいたします。

（別添）

１．一般名：グラニセトロン塩酸塩
販売名：カイトリル錠 1 mg、カイトリル錠 2 mg、カイトリル細粒 0.4%、カイトリル注 1 mg、カイトリル注 3 mg、カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/50 mL、カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/100 mL
会社名：中外製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
追加される予定の用法・用量：
・経口剤
通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 2mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
・注射剤
通常､成人にはグラニセトロンとして 1 回 40 μ g/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に経口投与又は点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。
追加される予定の使用上の注意：
放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心､嘔吐が生じる全身照射､上腹部照射等の場合に限り使用する旨。

２．一般名：インドシアニングリーン
販売名：ジアグノグリーン注射用 25mg
会社名：第一三共株式会社
追加される予定の効能・効果：
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）
追加される予定の用法・用量：
インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 0.1 ～ 0.3mg/kg を静脈内投与する。

写

保医発０８０１第１号
平成２３年８月１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た医薬品の保険上の取扱いについて

本年８月１日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添１の６成分２４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たところです（別添２：平成２３年８月１日付け薬食審査発０８０１第９号・薬食安発０８０１第１号）。

これを踏まえ、別添１の６成分２４品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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いたします。

（別添１）

１．一般名：ベンジルペニシリンカリウム
販売名：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
会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜適応菌種＞　梅毒トレポネーマ
＜適応症＞　梅毒
変更後の用法・用量：
ベンジルペニシリンとして、通常成人 1 回 30 ～ 60 万単位を 1 日 2 ～ 4 回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜化膿性髄膜炎＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
＜感染性心内膜炎＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 回 500 万単位、1 日 3000 万単位を超えないこと。
＜梅毒（神経梅毒に限る）＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 300 ～ 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒への適用については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。
追加される予定の使用上の注意：
・痙攣等の神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
・静脈内注射が原因と考えられる注射部位反応、血管障害、血管炎が報告されている旨。
・その他の副作用として「梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪)」
・小児への投与に関する注意喚起
・高用量静脈内投与については、血中カリウム値が急激に変動するおそれがあるため、点滴速度を遅くするなど、慎重に投与を行うことが必要である旨。
・腎機能障害のある患者においては、高カリウム血症などを起こすおそれがあることから、慎重に投与すべきである旨。

２．一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg、フラジール膣錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜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＞　細菌性腟症
追加される予定の用法・用量：
・メトロニダゾール内服錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 250mg を 1 日 3 回又は 1 回 500mg を 1 日 2 回 7 日間経口投与する。
・メトロニダゾール腟錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして、1 日 1 回 250mg を 7 ～ 10 日間腟内に挿入する。

３．一般名：エトポシド
販売名：①ラステット S カプセル 25mg、ラステット S カプセル 50mg
②ベプシドカプセル 25mg、ベプシドカプセル 50mg
会社名：①日本化薬株式会社
②ブリストル・マイヤーズ株式会社
追加される予定の効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
追加される予定の用法・用量：
エトポシドとして、通常成人 1 日 50mg/m² を 21 日間連続経口投与し、1 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。

４．一般名：シスプラチン
販売名：①ブリプラチン注 10mg、ブリプラチン注 25mg、ブリプラチン注 50mg
②ランダ注 10mg/20mL、ランダ注 25mg/50mL、ランダ注 50mg/100mL
会社名：①ブリストル・マイヤーズ株式会社
②日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
胆道癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
追加される予定の用法・用量：
ゲムシタビン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして 25mg/m²（体表面積）を 60 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 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。

５．一般名：アモキシシリン水和物
販売名：①サワシリン細粒 10%、サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250
②パセトシン細粒 10%、パセトシンカプセル 125、パセトシンカプセル 250、パセトシン錠 250
会社名：①アステラス製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
アモキシシリン水和物製剤の承認されている効能・効果のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症

変更後の小児用法・用量：

小児：アモキシシリン水和物として、1 日 20 ～ 40mg（力価）/kg を 3 ～ 4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

６．一般名：セフォタキシムナトリウム
販売名：クラフォラン注射用 0.5g、クラフォラン注射用 1g
会社名：サノフィ・アベンティス株式会社
対象の効能・効果：

化膿性髄膜炎

変更後の小児用法・用量：

通常小児には、セフォタキシムとして 1 日 50 ～ 100mg（力価）/kg を 3 ～ 4 回に分けて静脈内に投与する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 日量を小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3 ～ 4 回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。

（別添2）

薬食審査発 0801 第 9 号
薬食安発 0801 第 1 号
平成２３年８月１日

各 ｛都道府県 / 保健所設置市 / 特別区｝ 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事･食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成２２年８月３０日付薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「薬事･食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したところですが、平成２３年８月１日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いいたします。

（別添）

1．一般名：ベンジルペニシリンカリウム
販売名：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
会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜適応菌種＞　梅毒トレポネーマ
＜適応症＞　梅毒
変更後の用法・用量：
ベンジルペニシリンとして、通常成人 1 回 30-60 万単位を 1 日 2-4 回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜化膿性髄膜炎＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
＜感染性心内膜炎＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 回 500 万単位、1 日 3000 万単位を超えないこと。
＜梅毒（神経梅毒に限る）＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 300-400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒への適用については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。
追加される予定の使用上の注意：
・痙攣等の神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
・静脈内注射が原因と考えられる注射部位反応、血管障害、血管炎が報告されている旨。
・その他の副作用として「梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）」
・小児への投与に関する注意喚起
・高用量静脈内投与については、血中カリウム値が急激に変動するおそれがあるため、点滴速度を遅くするなど、慎重に投与を行うことが必要である旨。
・腎機能障害のある患者においては、高カリウム血症などを起こすおそれがあることから、慎重に投与すべきである旨。

２．一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg、フラジール膣錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜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＞　細菌性膣症
追加される予定の用法・用量：
・メトロニダゾール内服錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 250mg を 1 日 3 回又は 1 回 500mg を 1 日 2 回 7 日間経口投与する。
・メトロニダゾール膣錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして、1 日 1 回 250mg を 7 ～ 10 日間膣内に挿入する。

３．一般名：エトポシド
販売名：①ラステット S カプセル 25mg、ラステット S カプセル 50mg
②ベプシドカプセル 25mg、ベプシドカプセル 50mg
会社名：①日本化薬株式会社
②ブリストル・マイヤーズ株式会社
追加される予定の効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
追加される予定の用法・用量：
エトポシドとして、通常成人 1 日 50mg/m² を 21 日間連続経口投与し、1 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。

４．一般名：シスプラチン
販売名：①ブリプラチン注 10mg、ブリプラチン注 25mg、ブリプラチン注 50mg
②ランダ注 10mg/20mL、ランダ注 25mg/50mL、ランダ注 50mg/100mL
会社名：①ブリストル・マイヤーズ株式会社
②日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
胆道癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
追加される予定の用法・用量：
ゲムシタビン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして 25mg/m²（体表面積）を 60 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 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。

５．一般名：アモキシシリン水和物
販売名：①サワシリン細粒 10%、サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250
②パセトシン細粒 10%、パセトシンカプセル 125、パセトシンカプセル 250、パセトシン錠 250
会社名：①アステラス製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症
変更後の小児用法・用量：
小児：アモキシシリン水和物として、1 日 20 ～ 40mg（力価）/kg を 3 ～ 4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

６．一般名：セフォタキシムナトリウム
販売名：クラフォラン注射用 0.5g、クラフォラン注射用 1g
会社名：サノフィ・アベンティス株式会社
対象の効能・効果：
化膿性髄膜炎
変更後の小児用法・用量：
通常小児には、セフォタキシムとして 1 日 50 ～ 100mg（力価）/kg を 3 ～ 4 回に分けて静脈内に投与する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 日量を小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3 ～ 4 回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。

○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23年8月1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	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	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2mg	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	平成23年6月16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	平成23年5月20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	平成23年5月20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	平成23年3月10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	平成23年3月10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	平成23年5月20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	平成23年5月20日

16	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	[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	平成23年5月20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	平成23年5月20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	平成23年5月20日
19	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	
20	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250	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	
21	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250mg	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	
22	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	
23	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10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチンLAR筋注用30mg	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	
24	日本乳癌学会 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50mg パラプラチン注射液150mg パラプラチン注射液450mg	ブリストル・マイヤーズ	乳癌	平成23年4月28日	
25	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150	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	
26	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150	中外製薬	[用法・用量の変更] (HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について) HER2過剰発現が確認された転移性乳癌にはA法又はB法を使用する。 A法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4 mg/kg(体重)を、2回目以降は2 mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。 B法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には8 mg/kg(体重)を、2回目以降は6 mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	平成23年4月28日	
27	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	ジフルカンカプセル50mg ジフルカンカプセル100mg ジフルカン静注液50mg ジフルカン静注液100mg	ファイザー	[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	
28	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50mg ジフルカンカプセル100mg ジフルカン静注液50mg ジフルカン静注液100mg ジフルカン静注液200mg	ファイザー	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	平成23年4月28日	
29	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	カイトリル錠1mg カイトリル錠2mg カイトリル細粒0.4% カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注バッグ3 mg/50 mL カイトリル点滴静注バッグ3 mg/100 mL	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	
30	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	

31	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 Seika 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	
32	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250mg フラジール膣錠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＞ 細菌性膣症	平成23年8月1日	
33	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5mg ラステットSカプセル50mg ベプシドカプセル25mg ベプシドカプセル50mg	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	
34	日本胆道学会 日本癌治療学会 日本外科学会 胆嚢友の会 厚生労働省厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業（第3 次対がん総合戦略研究事業）「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」研究班 日本臨床腫瘍学会 東北大学病院腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所癌化学療法研究分野	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10mg/20mL ランダ注25mg/50mL ランダ注50mg/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	
35	日本化学療法学会	アモキシシリン水和物	サワシリン細粒10% サワシリンカプセル125 サワシリンカプセル250 サワシリン錠250 パセトシン細粒10% パセトシンカプセル125 パセトシンカプセル250 パセトシン錠250	アステラス製薬 協和発酵キリン	[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	
36	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	

※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。