

◆ 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品 (3/3付)

【参考】厚労省： <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html>PMDA： <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

保険適用日	一般名	販売名	会社名	追記予定箇所（関連する部分のみ抜粋）
3/3	リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	全薬工業	<p>追記される予定の効能・効果 既存治療で効果不十分なループス腎炎</p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 ・既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p> <p>追記される予定の用法・用量に関連する注意（関連箇所のみ抜粋） 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 ・原則として副腎皮質ステロイドと併用すること。 ・再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。</p>
3/3	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	<p>追記される予定の効能・効果 肝外胆管の造影</p> <p>追記される予定の用法・用量 〈肝外胆管の造影〉 インドシアニンググリーンとして2.5mgを1mLの注射用水で溶解し、静脈内投与する。</p>
3/3	メチルプレドニゾン 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	<p>追記される予定の効能・効果 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）</p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意 〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉 ・静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量 〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉 通常、メチルプレドニゾンとして30mg/kg（最大1000mg）を1日1回、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。</p>