

DI 委員会トピックス

保険適用される公知申請品目に関する情報

セルセプトカプセル 250、トリプタノール錠 10・25、キシロカイン注ポリアンプ 0.5%

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受け「保険適用される品目に関する情報」が掲載されました。セルセプトカプセル 250（ミコフェノール酸 モフェチル）、トリプタノール錠 10、トリプタノール錠 25（アミトリプチリン塩酸塩）、キシロカイン注ポリアンプ 0.5%（リドカイン塩酸塩）の三品目が薬事・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ります。

《DI 情報》

薬剤名	セルセプトカプセル 250
成分名	ミコフェノール酸モフェチル
要望者名	一般社団法人日本リウマチ学会
追加又は変更予定の効能・効果（該当箇所）	ループス腎炎
追加又は変更予定の用法・用量	成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m ² を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
保険適用日	平成27年7月31日

薬剤名	トリプタノール錠 10、トリプタノール錠 25
成分名	アミトリプチリン塩酸塩
要望者名	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
追加又は変更予定の効能・効果（該当箇所）	末梢性神経障害性疼痛
追加又は変更予定の用法・用量	末梢性神経障害性疼痛： アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。
保険適用日	平成27年7月31日

薬剤名	キシロカイン注ポリアンプ 0.5%
成分名	リドカイン塩酸塩
要望者名	日本手外科学会
追加又は変更予定の効能・効果（該当箇所）	上肢手術における静脈内区域麻酔
追加又は変更予定の用法・用量	<p>（太字部分追加）</p> <p>通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。</p> <p>静脈内区域麻酔 [上肢手術]：</p> <p>200mgまで（40mLまで）</p> <p>（括弧内は注射液としての用量）</p>
保険適用日	平成27年7月31日

ここに掲載されている情報については、今後、薬事申請が行われるものであり、治療に用いる場合には、必ず事前評価報告を十分ご理解いただいた上でご利用ください。

事前評価報告書は、PMDA ホーム ⇒「審査関連業務」⇒「承認審査業務（申請、審査等）」⇒「承認情報 ⇒ 医療用医薬品」⇒「保険適用される公知申請品目に関する情報について」⇒「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」と進み表中の表示をクリックするとご覧になれます。

参考

- ・ PMDA 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>