

● 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

【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	変更予定箇所 (取消線部削除、 <u>下線部追加</u> 、関連する部分のみ抜粋)
10/31	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット点滴静注液200mg	ヤクルト本社	変更予定の用法・用量： 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び、 <u>結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌</u> にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を、 <u>胃癌</u> にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：（略） B法：（略） 変更予定の用法・用量に関連する注意： <u>〈胃癌における術後補助療法〉</u> <u>A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</u>
10/31	フルオロウラシル	5-FU注250mg 5-FU注1000mg	協和キリン	変更予定の効能・効果： ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 <u>結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> 変更予定の効能・効果に関連する注意： <u>〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉</u> 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 ※レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を実施する場合に限る 変更予定の用法・用量： <u>小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 （略）
10/31	レボホリナートカルシウム	アイソボリン点滴静注用25mg アイソボリン点滴静注用100mg	ファイザー	変更予定の効能・効果： レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 <u>結腸・直腸癌、小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 変更予定の用法・用量： <u>小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 （略）