

◆ 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 (8/2付)

【参考】厚労省 : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/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	追記される予定の用法及び用量 (下線部追記、取消線部削除。関連する部分のみ抜粋)
8/2	アダリムマブ (遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL	アヅヴィ合同	<p>追記される予定の効能・効果： 既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u></p> <p>追記される予定の効能・効果に関連する注意： <u>(X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)</u> 過去の治療において、既存治療薬 (非ステロイド性抗炎症薬等) による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。</p> <p>追記される予定の用法・用量： <u>(X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)</u> 通常、成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え) として40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>追記される予定の用法・用量に関連する注意 (下線部追記)： <u>(X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)</u> 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p>