

一般社団法人  
内科系学会社会保険連合

加盟学会健保対策委員各位

平素より内科系学会社会保険連合の活動にご協力頂き、誠にありがとうございます。  
います。

さて、平成 25 年に各学会に「薬事承認のない医療材料・機器・薬品を用いた医療技術に関する調査」をさせていただきました。その結果、30 件余りの案件が寄せられましたが、内保連としては平成 26 年改定の要望には盛り込まず、各学会で対応していただくこととなりました。

先日、平成 30 年度改定に向けて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に一括承認などの可能性について相談したところ、各学会から個別に申請を出して欲しいとのことでした。また、いわゆる公知申請において「海外で承認されていること」は必ずしも必要条件ではないとの説明もありました。

そこで各学会におかれましては、各々の項目について、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への申請をご検討頂きますよう、御案内いたします。すでに一部の案件については担当学会から提出され、手続きが進行中とのことです。

下記 URL を参照の上、ご検討頂ければ幸いです。

■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（厚労省）

<http://ur0.link/B8bp>

■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について（厚労省）

－募集対象・募集期間・作成方法・提出方法－ <http://ur0.link/B8bu>

なお、添付ファイルは平成 25 年調査の結果です。

一般社団法人  
内科系学会社会保険連合  
理事 伊東春樹  
理事長 工藤翔二

分野	通し番号	技術名	対象	目的	該当機器	該当材料	該当薬剤	他の適応の有無	欧米の本 使用法で の承認	ガイドライン 記載有無	日本のガイド ライン 推奨レベル	エビデンスレベル	本邦での実施件数 (/年推定)	高度 (先進)医 療	関連する既 収載項目(点 数表項目番 号)	備考	治療 薬として承 認	検査薬 として承 認	検査薬 として承 認または適 応	治療薬に加 え検査薬とし ての適応拡大 (投与経路)	希望内容
消化器	1(日本消化学会)	13C呼吸試験法胃排出能検査	胃排出異常を有する 疾病・術後患者	胃排出異常(亢進・遅延) の診断			13C-酢酸Na塩	食品添加物として厚生労働省より認可	不明	日:無 欧米:不明	無	無	5,000件/年	無	無	実態調査にて387例のデータ集	無				
呼吸器	2(日本アレルギー学会・ 日本呼吸器学会)	気道過敏性検査(Ach)	喘息(疑い)	気管支収縮の誘発・診断			アセチルコリン塩化物 注射液	麻酔後の腸管麻痺、消化 管機能低下のみられる急 性胃拡張、円形脱毛症	無	日:有 米:無 欧:無	Class I	日:A 米:無 欧:無	1,000件/年	無	無	添付書類有	1		1	検査薬として 筋注→気管内	
	3(日本アレルギー学会・ 日本呼吸器学会)	気道過敏性検査(His)	喘息(疑い)	気管支収縮の誘発・診断			ヒスタミン塩化物注射液 (本邦では発売中止のため院内調 剤)	アレルギー皮内試験	無	日:有 米:有 欧:有	Class I	日:A 米:無 欧:無	1,000件/年	無	無	添付書類有	1		1	検査薬として 筋注→気管内	
	4(日本呼吸器学会)	気道過敏性試験(メサコリ ン)	喘息(疑い)	気道過敏性の評価			メサコリン	無	不明	日:有 米:有 欧:有	Class I	日:A	5,000件/年	無	無	アストグラフが必要(薬事承認 済。16300BZZ02307000)	無		1	検査薬として 筋注→気管内	
	5(日本小児アレルギー 学会・日本小児呼吸器 学会)	気道過敏性試験	気管支喘息	気管支の被刺激性の定 量化による喘息の診断			メサコリン、アセチルコリン	喘息以外の喘鳴性疾患、咳喘息	有	日:有 米:有 欧:有	Class I	日:A 米:A 欧:A	5,000件/年	無	無	添付資料有(1)	1		1	検査薬として 筋注→気管内	
	6(日本呼吸器学会)	咳受容体感受性試験	慢性咳嗽疾患	咳の原因疾患の診断	アストグラフ(薬事承認 済。16300BZZ02307000)		カプサイシン	無(食品である赤唐辛子の主成分で ない)	不明	日:有 米:有 欧:有	Class I	日:B 米:B 欧:B	1,000件/年	無	無	無	無		1		検査薬として
	7(日本麻酔学会)	汗試験	腭嚢腺線維症(嚢胞 性線維症)	確定診断(必須項目)	1)汗試験用電導度分 析装置2)汗収集シス テム、(OKH24.5.18承認)		Pilogel(ピロカルピン)ディスク	嚢胞性線維症関連疾患(び慢性汎 細気管支炎、慢性肺炎、先天性両側 精管欠損症など)の鑑別診断	有	日:有 米:有 欧:有	Class I	日:A 米:A 欧:A	100件/年	無	無	添付書類有	1	1	1	検査薬の適応拡大	
循環器	8(日本循環器学会)	冠攣縮誘発試験(ACh)	冠攣縮性狭心症(疑 い)	冠動脈攣縮の誘発と診 断			アセチルコリン塩化物注射液	麻酔後の腸管麻痺、 消化管機能低下のみられる 急性胃拡張、円形脱毛症	無	日:有 米:無 欧:無	Class I	日:A 米:無 欧:無	10,000件/年	無	無		1		1	検査薬として 筋注→冠注	
	9(日本循環器学会)	冠攣縮誘発試験	冠攣縮性狭心症(疑 い)	冠攣縮の診断			メチルエルゴメトリン	胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古 不全、帝王切開術、流産、人工妊娠 中絶時に用いる 子宮収縮止血剤	無	日:有 米:有 欧米:ガイドライン無	Class I	日:A 米:無 欧:無	7,000-8,000件/年	無	無		1			検査薬として 静注→冠注	
	10(日本循環器学会)	冠動脈攣縮解除	狭心症(疑い)	冠動脈攣縮の解除(治 療)			ワソラン注	発作性上室性頻拍、発作性心房細 動、発作性心房粗動、頻脈性不整脈	無	無		無	推定7500件/年	無	硝酸イソソ ルビドキ	検査時の治療	1		1	検査薬として 静注→冠注	
	11(日本循環器学会)	冠動脈攣縮解除	狭心症(疑い)	冠動脈攣縮の解除(治 療)			シグマート注	不安定狭心症、急性心不全	無	無		無	推定3000件/年	無	硝酸イソソ ルビドキ	検査時の治療	1		1	検査薬として 静注→冠注	
	12(日本循環器学会)	冠動脈攣縮解除	狭心症(疑い)	冠動脈攣縮の解除(治 療)			ニトロプルシッド	手術時の低血圧維持	無	無		無	推定3000件/年	無	硝酸イソソ ルビドキ	検査時の治療	1		1	検査薬として 静注→冠注	
	13(日本循環器学会)	冠動脈予備能試験	狭心症(疑い)	冠動脈予備能の測定			ババベリン	手術時の異常高血圧の救急処置。	無	無		無	推定2000件/年	無	無		1		1	検査薬として 静注→冠注	
	14(日本循環器学会)	肺静脈隔離確認のため のATP負荷試験	心房細動	心房細動の肺静脈隔離 術の確認・診断			アデノスキャン®(アデノシン注)	上室性頻拍、頭部外傷後遺症	無	日:有	無	無	10,000件/年	無	無		1	1	1	検査薬として	
	15(日本循環器学会)	冠血流予備能検査 (CFR/FFR)	狭心症(疑い)	冠予備能評価			アデノシン注(アデノスキャン®)	(1)上室性頻拍、頭部外傷後遺症 (2)十分に運動負荷をかけられない 患者において心筋血流シンチグラ フィによる心臓疾患の診断を行う場 合の負荷誘導	有	日:無 米:有	無	米:Class IIa・レベル A	10,000件/年	無	無		1	1	1	検査薬として	
	16(日本循環器学会)	QT延長誘発試験	QT延長症候群	QT延長症候群の診断			エビネフリン(ボスミン)	気管支喘息、百日咳の気管支痙攣 の緩解、局麻薬の作用延長、手術時 の局所出血	無	日:有 米:有	Class IIb	日本:B	500件/年	無	無		1		1	検査薬として	
	17(日本循環器学会)	心室頻拍の誘発	心室頻拍	心室頻拍の誘発			ワゴスチグミン	重症筋無力症、クラレ剤<ツボク ラリン>による遅延性呼吸抑制	無	無		無	推定200件/年	無	無		1		1	検査薬として	
	18(日本循環器学会)	心室頻拍の誘発	心室頻拍	心室頻拍の誘発			エドロホニウム塩化物注射液	重症筋無力症の診断	無	無		無	推定200件/年	無	無		無	1	1	検査薬として	
	19(日本循環器学会)	ドパミン負荷心エコー	狭心症、弁膜症、肥太 型心筋症	虚血、心内圧較差の検 出			塩酸ドパミン注射液	急性循環不全における心収縮力増 強	有	日本:有 米:有 欧:有	Class I	日:C 米:C 欧:C	3,000件/年	無	運動負荷エ コー(D215)		1			検査薬として	
	20(日本小児循環器学 会)	ドパミン負荷心エコー	冠動脈疾患	冠動脈疾患スクリーニ ング			塩酸ドパミン注射液	急性循環不全における心収縮力増 強	不明	日本あり 米あり	Class I	日本:A	1万件/年	無	運動負荷エ コー(D215)	有	1			検査薬として	
	21(日本循環器学会)	頻脈性不整脈誘発試験	頻脈性不整脈	頻脈性不整脈の誘発・診 断			塩酸イソプロテレノール(プロタノ ールL®)	気管支喘息の重症発作、アダムス トックス症候群、急性心不全、低心 拍出量症候群	無	日:有 米:無	無	無	10,000件/年	無	無		1			検査薬として	
23(日本循環器学会)	ブルガダ型心電図誘発試 験	ブルガダ症候群	ブルガダ症候群の診断			塩酸ビルジカイニド	頻脈性不整脈	無	日:有 米:無 欧:無	記載なし	記載なし	500件/年				1			検査薬として		
24(日本循環器学会)	ヘッドアップティルト負荷 テスト	失神	反射性失神の診断			イソプロテレノール、ニトログリセ リン、硝酸イソソルビド	イソプロテレノールは高度の除脈。ニ トログリセリン、硝酸イソソルビドは狭 心症。	有	日:有 欧:有	Class I	日:B、欧:B	原因不明の失神 の約80%にHUT 施行し、その70% に何らかの薬物負 荷施行	無	無	どの薬物を使うかは、患者の状 態で決定する	1			検査薬として		

