

保医発 0624 第 2 号
令和 6 年 6 月 24 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた下記の医薬品については、「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」（令和 6 年 2 月 5 日付け保医発0205第 2 号。以下「通知」という。）により、結論が得られた日から当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところです（別添）。

本日、当該品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第15項の規定に基づき、通知により保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたことから、通知を廃止するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

記

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル 250、同懸濁用散 31.8%
会社名：中外製薬株式会社

2. 一般名：カルボプラチン

販売名：パラプラチン注射液 50 mg、同注射液 150 mg、同注射液 450 mg

会社名：クリニジェン株式会社

保医発0205第2号
令和6年2月5日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添2の3成分6品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：令和6年2月5日付け医薬薬審発0205第1号・医薬安発0205第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分5品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

販売名：セルセプトカプセル 250、同懸濁用散 31.8%

会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の効能又は効果：

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

追記される予定の効能又は効果に関連する注意（下線部追記）：

＜ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

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投与すること。

追記される予定の用法及び用量：

＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回 250～1,000 mg 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 3,000 mg を上限とする。

追記される予定の警告：

＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞

緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用すること。

2. 一般名：カルボプラチン

販売名：パラプラチン注射液 50 mg、同注射液 150 mg、同注射液 450 mg

会社名：クリニジェン株式会社

追記される予定の効能又は効果：

子宮体癌

追記される予定の用法及び用量：

＜子宮体癌＞

他の抗悪性腫瘍薬との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 AUC 5～6 mg・min/mL 相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増

減する。

追記される予定の用法及び用量に関連する注意：

＜子宮体癌＞

AUC 目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。

※併用薬に関する留意事項

一般名：ドセタキセル水和物

販売名：タキシテール点滴静注用 20 mg、同点滴静注用 80 mg、

ワンタキシテール点滴静注 20 mg/1mL、同点滴静注 80 mg/4mL

会社名：サノフィ株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

~~－＜子宮体癌＞~~

~~本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。~~

一般名：パクリタキセル

販売名：タキソール注射液 30 mg、同注射液 100 mg

会社名：クリニジェン株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

~~－＜子宮体癌＞~~

~~本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。~~

医薬薬審発 0205 第 1 号
医薬安発 0205 第 1 号
令和 6 年 2 月 5 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、令和 6 年 2 月 5 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品の適応外使用に関し、その適正使用を通じた安全確保等を図るため、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしく願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

[別添]

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

販売名：セルセプトカプセル 250、セルセプト懸濁用散 31.8%

会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

追記される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追記）：

＜ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞

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投与すること。

追記される予定の用法・用量：

＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回 250～1,000 mg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3,000 mgを上限とする。

追記される予定の警告：

＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞

緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用すること。

2. 一般名：エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩

販売名：ツルバダ配合錠

会社名：ギリアド・サイエンシズ株式会社

追記される予定の効能・効果：

H I V-1 感染症の曝露前予防

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

＜H I V-1 感染症の曝露前予防＞

本剤はH I V-1 感染症を完全に予防できるとは限らない。本剤をH I V-1 感染症の曝露前予防を目的として使用する場合は、他のH I

V-1 感染予防手段（コンドームの使用、パートナーのH I V-1 感染状態の把握、性感染症の定期的な検査等）と併用して使用すること。本剤は、H I V-1 感染症の曝露前予防に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、H I V-1 感染リスクの高い者における性的接触によるH I V-1 感染予防にのみ使用すること。

本剤単独ではH I V-1 感染症に対する治療としては不十分であり、薬剤耐性変異を誘導する可能性があるため、本剤をH I V-1 感染症の曝露前予防を目的として使用する場合は、H I V-1 陰性であることを検査により確認すること。急性H I V-1 感染症と一致する臨床症状がある場合は、H I V-1 感染症の曝露前予防を目的に本剤を投与しないこと。

追記される予定の重要な基本的注意：

＜H I V-1 感染症の曝露前予防＞

H I V-1 感染症の曝露前予防のために本剤を服用している間は、少なくとも3カ月ごとに、検査によりH I V-1 陰性であることを確認すること。

追記される予定の用法・用量：

＜H I V-1 感染症の曝露前予防＞

通常、成人には1回1錠（エムトリシタビンとして200 mg 及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300 mg を含有）を1日1回経口投与する。

追記される予定の特定の背景を有する患者に関する注意：

＜H I V-1 感染症の曝露前予防＞

クレアチニンクリアランスが60 mL/min 未満のH I V-1 陰性者への曝露前予防を目的とした投与は推奨しない。

3. 一般名：カルボプラチン

販売名：パラプラチン注射液 50 mg、同注射液 150 mg、同注射液 450 mg

会社名：クリニジェン株式会社

追記される予定の効能・効果：

子宮体癌

追記される予定の用法・用量：

他の抗悪性腫瘍薬との併用において、通常、成人にはカルボプラチン

として、1日1回 AUC 5～6 mg・min/mL 相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

＜子宮体癌＞

AUC 目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。

※併用薬に関する留意事項

一般名：ドセタキセル水和物

販売名：タキソテール点滴静注用 20 mg、同点滴静注用 80 mg、ワンタキソテール点滴静注 20 mg/1 mL、同点滴静注 80 mg/4 mL

会社名：サノフィ株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

~~＜子宮体癌＞~~

~~5. 1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。~~

一般名：パクリタキセル

販売名：タキソール注射液 30 mg、同注射液 100 mg

会社名：クリニジェン株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

~~＜子宮体癌＞~~

~~5. 1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。~~

(別記)

日本製薬団体連合会 会長
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長
公益社団法人日本医師会 担当理事
公益社団法人日本薬剤師会 会長
一般社団法人日本病院薬剤師会 会長