保医発 0919 第２号
令和７年９月 19 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７年３月６日付け保医発0306第１号。以下「通知１」という。）及び「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７年４月21日付け保医発0421第４号。以下「通知２」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、当該の品目について、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１及び通知２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１を廃止し、通知２の当該品目に係る記載を削除するので、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：3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）
販売名：ライアット MIBG-I131 静注
会社名：PDR ファーマ株式会社

別添：通知１

保医発 0306 第１号
令和７年３月６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

本日開催の薬事審議会第一部会において、別添２の１成分２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７年３月６日付け医薬薬審発 0306 第１号・医薬安発 0306 第１号）。

これを踏まえ、別添１の１成分２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。

［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、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・効果：
　難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
　〈難治性のネフローゼ症候群〉
　リツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に本剤を投与すること。また、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使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。

追記される予定の用法・用量：
　〈難治性のネフローゼ症候群〉
　通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 500～600 mg/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 2,000 mg を上限とする。

［別添２］

医薬薬審発 0306 第１号
医 薬 安 発 0306 第 1 号
令 和 7 年 3 月 6 日

各 ⎛ 都 道 府 県 ⎞ 衛生主管部（局）長　殿
　 ⎜ 保健所設置市 ⎟
　 ⎝ 特　別　区 ⎠

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・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７年３月６日開催の薬事審議会医薬品第一部会において、別添に記載の医薬品について、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、公知申請に関する事前評価が行われ、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、別添に記載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お願いいたします。

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、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・効果：
難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
＜難治性のネフローゼ症候群＞
リツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に本剤を投与すること。また、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使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。

追記される予定の用法・用量：
＜難治性のネフローゼ症候群＞
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 500～600 mg/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 2,000 mg を上限とする。

（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

医薬薬審発 0306 第２号
医薬安発 0306 第２号
令和７年３月６日

各関係団体の長　殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　理事長　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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたのでお知らせします。各関係団体の長におかれましては、団体内会員等への周知方よろしくお願いします。

別添：通知２

保医発 0421 第４号
令和７年４月 21 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

本日開催の薬事審議会第二部会において、別添２の２成分２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７年４月 21 日付け医薬薬審発 0421 第１号・医薬安発 0421 第１号）。

これを踏まえ、別添１の２成分２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。

［別添１］

１．一般名：メトロニダゾール
販売名：アネメトロ点滴静注液 500 mg
会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：

○成人

通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 500mg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 500mg を 1 日 4 回投与できる。

○小児

＜嫌気性菌感染症、感染性腸炎＞

通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 7.5mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 10mg/kg まで増量でき、また、1 日 4 回まで投与できる。ただし、1 回量は 500mg を超えないこと。

＜アメーバ赤痢＞

通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 10mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1 回 15mg/kg に増量できる。ただし、1 回量は 500mg を超えないこと。

２．一般名：3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）
販売名：ライアット MIBG-I131 静注
会社名：PDR ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

MIBG 集積陽性の神経芽腫

追記される予定の用法・用量：

通常、3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）として 1 回 296～666 MBq/kg を 1～4 時間かけて点滴静注する。

［別添２］

医薬薬審発 0421 第１号
医薬安発 0421 第１号
令和７年４月 21 日

各 ⎛都道府県⎞
　 ⎜保健所設置市⎟ 衛生主管部（局）長　殿
　 ⎝特別区⎠

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・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７年４月 21 日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、別添に記載の医薬品について、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、公知申請に関する事前評価が行われ、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、別添に記載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お願いいたします。

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：メトロニダゾール
販売名：アネメトロ点滴静注液 500mg
会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：
○成人
通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 500mg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 500mg を 1 日 4 回投与できる。

○小児
＜嫌気性菌感染症、感染性腸炎＞
通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 7.5mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 10mg/kg まで増量でき、また、1 日 4 回まで投与できる。ただし、1 回量は 500mg を超えないこと。
＜アメーバ赤痢＞
通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 10mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1 回 15mg/kg に増量できる。ただし、1 回量は 500mg を超えないこと。

2. 一般名：3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）
販売名：ライアット MIBG-I131 静注
会社名：PDR ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：
MIBG 集積陽性の神経芽腫

追記される予定の用法・用量：
通常、3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）として 1 回 296～666 MBq/kg を 1～4 時間かけて点滴静注する。

（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