保医発 0731 第３号
令和７年７月 31 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２成分３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７月 31 日付け医薬薬審発 0731 第１号・医薬安発 0731 第３号）。

これを踏まえ、別添１の２成分３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：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
会社名：全薬工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
自己免疫性溶血性貧血

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
＜自己免疫性溶血性貧血＞
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温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。

追記される予定の用法・用量：
＜自己免疫性溶血性貧血＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

２．一般名：インドシアニングリーン
販売名：ジアグノグリーン注射用 25 mg
会社名：第一三共株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追記）：
〇次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌
〇リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

効能・効果に関連する注意（変更なし）：
＜センチネルリンパ節の同定＞
本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：
＜センチネルリンパ節の同定＞
乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 5mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜

分割して投与する。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 1mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。子宮頸癌及び子宮体癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、通常 4 mL を子宮頸部に適宜分割して投与する。

＜リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価＞
インドシアニングリーンとして 25 mg を 10 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL をリンパ管静脈吻合術を行う肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。

［別添２］

医薬薬審発 0731 第１号
医薬安発 0731 第３号
令和７年７月 31 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７月 31 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：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg
会社名：全薬工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
自己免疫性溶血性貧血

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
＜自己免疫性溶血性貧血＞
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温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。

追記される予定の用法・用量：
＜自己免疫性溶血性貧血＞
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375mg/m^2 を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

2. 一般名：インドシアニングリーン
販売名：ジアグノグリーン注射用 25mg
会社名：第一三共株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追記）：
○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌
○リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

効能・効果に関連する注意（変更なし）：
＜センチネルリンパ節の同定＞
本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：
＜センチネルリンパ節の同定＞

乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 5mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 1mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。子宮頸癌及び子宮体癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 20mL の注射用水で溶解し、通常 4mL を子宮頸部に適宜分割して投与する。

＜リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価＞
インドシアニングリーンとして 25mg を 10mL の注射用水で溶解し、通常 1mL をリンパ管静脈吻合術を行う肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。

（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