保医発 1021 第１号
令和８年 10 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医薬品第二部会において、別添２の２成分５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８年 10 月 21 日付け医薬薬審発 1021 第１号・医薬安発 1021 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。

［別添１］

１．一般名：テモゾロミド
販売名：テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、テモダール点滴静注用 100mg
会社名：大原薬品工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
再発又は難治性の神経芽腫

追記される予定の用法・用量：
＜テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg＞
再発又は難治性の神経芽腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして 1 回 100mg/m^2 又は 150mg/m^2 を 1 日 1 回連日 5 日間、経口投与し、16 日間以上休薬する。これを 1 クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜テモダール点滴静注用 100mg＞
再発又は難治性の神経芽腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして 1 回 100mg/m^2 又は 150mg/m^2 を 1 日 1 回連日 5 日間投与し、16 日間以上休薬する。これを 1 クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

２．一般名：イリノテカン塩酸塩水和物
販売名：トポテシン点滴静注 40mg、同点滴静注 100mg
会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

効能・効果（変更なし）：
小児悪性固形腫瘍

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
(1)
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌は A 法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）は A 法又は B 法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）は C 法を、小児悪性固形腫瘍は D 法を、治癒切除不能な膵癌は E 法を使用する。

（A 法～C 法、E 法：省略）
D 法：
イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1 日 1 回、20mg/m^2 を 5 日間連日点滴静注する。これを 1 週毎に 2 回繰り返し、少なくとも 1 週間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。
なお、再発又は難治性の神経芽腫に対して、テモゾロミドと併用する場合には、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1 日 1 回、50mg/m^2 を 5 日間連日点滴静注し、少なくとも 16 日間休薬する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。

なお、D 法及び E 法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。

(2)
A 法…（以降、省略）
D 法では、本剤投与時、投与量に応じて 100mL 以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60 分以上かけて点滴静注する。

［別添２］

医薬薬審発 1021 第１号
医薬安発 1021 第１号
令和８年 10 月 21 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８年 10 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：テモゾロミド
販売名：テモダールカプセル 20 mg、同カプセル 100 mg、テモダール点滴静注用 100 mg
会社名：大原薬品工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
再発又は難治性の神経芽腫

追記される予定の用法・用量：
＜テモダールカプセル 20 mg、同カプセル 100 mg＞
再発又は難治性の神経芽腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして 1 回 100 mg/m^2 又は 150 mg/m^2 を 1 日 1 回連日 5 日間、経口投与し、16 日間以上休薬する。これを 1 クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜テモダール点滴静注用 100 mg＞
再発又は難治性の神経芽腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして 1 回 100 mg/m^2 又は 150 mg/m^2 を 1 日 1 回連日 5 日間投与し、16 日間以上休薬する。これを 1 クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 一般名：イリノテカン塩酸塩水和物
販売名：トポテシン点滴静注 40 mg、同点滴静注 100 mg
会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

効能・効果（変更なし）：
小児悪性固形腫瘍

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
（1）
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌は A 法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）は A 法又は B 法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）は C 法を、小児悪性固形腫瘍は D 法を、治癒切除不能な膵癌は E 法を使用する。

（A 法～C 法、E 法：省略）
D 法：
イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1 日 1 回、20 mg/m^2 を 5 日間

連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、再発又は難治性の神経芽腫に対して、テモゾロミドと併用する場合には、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、50 mg/m^{2}を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、D法及びE法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。

(2)
A法…（以降、省略）
D法では、本剤投与時、投与量に応じて100 mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上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