保医発０１３１第１号
平成２５年１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１の３成分４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：平成２５年１月３１日付け薬食審査発0131第８号・薬食安発0131第１号）。

これを踏まえ、別添１の３成分４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・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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。

収 0204第 9号
25. 2. 4
北海道厚生局

（別添１）

１．一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン注10mg/mL
会社名：全薬工業株式会社
追記される予定の効能・効果：
ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
既存治療で効果不十分な場合、既存治療が禁忌の場合又は再発を繰り返す場合に本剤の使用を考慮すること。
追記される予定の用法・用量：
通常成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。

２．一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン注10mg/mL
会社名：全薬工業株式会社
追記される予定の効能・効果：
免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
追記される予定の用法・用量：
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。
※　成人及び小児の患者を対象に公知申請を行っても差し支えないとされたもの

３．一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用60、ハーセプチン注射用150
会社名：中外製薬株式会社
対象の効能・効果：
HER2過剰発現が確認された乳癌
変更後の用法・用量（予定）：
HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。
※　関連する部分のみ抜粋。A法及びB法については現行の添付文書を参照すること。
変更後の用法・用量に関連する使用上の注意（予定）：
1. HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法においては、以下の点に注意すること。
(1) 1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
(2) 本剤は【臨床成績】の項を熟知した上で投与すること。
3. 本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。
(1) 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg/kgを、B法では6mg/kgを投与する。
(2) 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg/kg、B法では8mg/kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg/kgを1週間間隔で、B法では6mg/kgを3週間間隔で投与する。
※　関連する部分のみ抜粋。2.及び4.については現行の添付文書を参照すること。

追加する予定の使用上の注意：

術後放射線療法との同時併用に際しては患者の状態に応じて放射線療法を含めた適切な治療計画が必要である旨

※　HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法としてA法を追加する公知申請を行っても差し支えないとされたもの

４．一般名：ノギテカン塩酸塩
販売名：ハイカムチン注射用1.1mg
会社名：日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：

小児悪性固形腫瘍

追加される予定の用法・用量：

小児悪性固形腫瘍については、他の抗悪性腫瘍剤との併用でノギテカンとして、1日1回、0.75mg/m^2（体表面積）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コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

（別添２）

薬食審査発 0131 第８号
薬食安発 0131 第１号
平成２５年１月３１日

各 ［都道府県／保健所設置市／特別区］ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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、平成２５年１月３１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、別添の医薬品について、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ご指導方よろしくお願いいたします。

（別添）

1．一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン注10mg/mL
会社名：全薬工業株式会社
追記される予定の効能・効果：
ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
既存治療で効果不十分な場合、既存治療が禁忌の場合又は再発を繰り返す場合に本剤の使用を考慮すること。
追記される予定の用法・用量：
通常成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。

2．一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン注10mg/mL
会社名：全薬工業株式会社
追記される予定の効能・効果：
免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
追記される予定の用法・用量：
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。
※　成人及び小児の患者を対象に公知申請を行っても差し支えないとされたもの

3．一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用60、ハーセプチン注射用150
会社名：中外製薬株式会社
対象の効能・効果：
HER2過剰発現が確認された乳癌
変更後の用法・用量（予定）：
HER2過剰発現が確認された乳癌にはA法又はB法を使用する。HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。
※　関連する部分のみ抜粋。A法及びB法については現行の添付文書を参照すること。
変更後の用法・用量に関連する使用上の注意（予定）：
1. HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法においては、以下の点に注意すること。
(1) 1年を超える投与の有効性及び安全性は確立していない。
(2) 本剤は【臨床成績】の項を熟知した上で投与すること。
3. 本剤を投与する場合に、何らかの理由により予定された投与が遅れた際には、以下のとおり投与することが望ましい。
(1) 投与予定日より1週間以内の遅れで投与する際は、A法では2mg/kgを、B法では6mg/kgを投与する。
(2) 投与予定日より1週間を超えた後に投与する際は、改めて初回投与量（A法では4mg/kg、B法では8mg/kg）で投与を行う。なお、次回以降はA法では2mg/kgを1週間間隔で、B法では6mg/kgを3週間間隔で投与する。
※　関連する部分のみ抜粋。2.及び4.については現行の添付文書を参照すること。

追加する予定の使用上の注意：

術後放射線療法との同時併用に際しては患者の状態に応じて放射線療法を含めた適切な治療計画が必要である旨

※ HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法としてA法を追加する公知申請を行っても差し支えないとされたもの

4．一般名：ノギテカン塩酸塩
販売名：ハイカムチン注射用1.1mg
会社名：日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：

小児悪性固形腫瘍

追加される予定の用法・用量：

小児悪性固形腫瘍については、他の抗悪性腫瘍剤との併用でノギテカンとして、1日1回、0.75mg/m²（体表面積）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コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。