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

別添

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。

［別添１］

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/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。~~

[別添２]

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 ｛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、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：
ＨＩＶ-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：
＜ＨＩＶ-1 感染症の曝露前予防＞
本剤はＨＩＶ-1 感染症を完全に予防できるとは限らない。本剤をＨＩＶ-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ＨＩ

Ｖ-1 感染予防手段（コンドームの使用、パートナーのＨＩＶ-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、ＨＩＶ-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、ＨＩＶ-1 感染リスクの高い者における性的接触によるＨＩＶ-1 感染予防にのみ使用すること。
本剤単独ではＨＩＶ-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ＨＩＶ-1 感染症の曝露前予防を目的として使用する場合は、ＨＩＶ-1 陰性であることを検査により確認すること。急性ＨＩＶ-1 感染症と一致する臨床症状がある場合は、ＨＩＶ-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：
＜ＨＩＶ-1 感染症の曝露前予防＞
ＨＩＶ-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ＨＩＶ-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：
＜ＨＩＶ-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：
＜ＨＩＶ-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ＨＩＶ-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 AUC５～６　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/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〉~~
~~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