保医発 0802 第１号
令和６年８月２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６年８月２日付け医薬薬審発 0802 第１号・医薬安発 0802 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：アダリムマブ（遺伝子組換え）
販売名：ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL、同皮下注 40 mg ペン 0.4 mL
会社名：アッヴィ合同会社

追記される予定の効能・効果（下線部追記）：

既存治療で効果不十分な下記疾患
X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

追記される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追記）：

〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：

〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追記）：

〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
本剤による治療反応は、通常投与開始から 12 週以内に得られる。12 週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

［別添２］

医薬薬審発 0802 第１号
医薬安発 0802 第１号
令和６年８月２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８月２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：アダリムマブ（遺伝子組換え）
販売名：ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL、同皮下注 40 mg ペン 0.4 mL
会社名：アッヴィ合同会社

追記される予定の効能・効果（下線部追記）：
既存治療で効果不十分な下記疾患
X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

追記される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追記）：
〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：
〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追記）：
〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
本剤による治療反応は、通常投与開始から 12 週以内に得られる。12 週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

（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