



福岡医発第 1234 号 (地)
令和 5 年 8 月 10 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会 長 蓮 澤 浩 明
(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

医薬品は、原則として承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されておりますが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事・食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが、平成 22 年 8 月 25 日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されております。

今般、令和 5 年 7 月 24 日に開催された薬食審第一部会において、添付資料の「別添 2」に示される 1 成分 2 品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となり、「別添 1」に示されている 1 成分 2 品目について、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても 7 月 24 日から保険適用が可能となった旨、日本医師会より通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、

- 1) 「別添 2」のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長からも日本医師会に対し、周知依頼があったとのこと。
- 2) 本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載されますことを申し添えます。

(添付資料)

・ 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 5 年 7 月 24 日付け 保医発 0724 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

※上記通知中に「別添 2」として「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」(令和 5 年 7 月 24 日付け 薬生薬審発 0724 第 2 号・薬生安発 0724 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長)を含む。

日医発第827号（保険）
令和 5 年 8 月 2 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
（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

医薬品は、原則として承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されているところですが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事・食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが平成 22 年 8 月 25 日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されたところです。

今般、令和 5 年 7 月 24 日に開催された薬食審第一部会において、添付資料の〔別添 2〕に示される 1 成分 2 品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となりました。

これを受け、〔別添 1〕に示される 1 成分 2 品目については今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても 7 月 24 日から保険適用が可能となりました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解頂きますとともに、貴会管下の関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、添付資料の〔別添 2〕につきましては、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長からも周知方の依頼がありましたことを申し添えます。

また、本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

(添付資料)

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 5 年 7 月 24 日付け 保医発 0724 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

※上記通知中に〔別添 2〕として「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」(令和 5 年 7 月 24 日付け 薬生薬審発 0724 第 2 号・薬生安発 0724 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長)を含む。

保医発0724第3号
令和5年7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一部会において、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5年7月24日付け薬生薬審発0724第2号・薬生安発0724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。

一般名：シクロホスファミド水和物

販売名：注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg

会社名：塩野義製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

- ・HLA 半合致移植を実施する場合に本剤の適応を考慮すること。

追記される予定の用法・用量：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50 mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、移植後 3 日目及び 4 日目、又は移植後 3 日目及び 5 日目の 2 日間投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（関連箇所のみ抜粋）：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

- ・本剤の投与量、投与スケジュール等については、診療ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

薬生薬審発 0724 第 2 号
薬生安発 0724 第 1 号
令和 5 年 7 月 24 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生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 5 年 7 月 24 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、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：シクロホスファミド水和物
販売名：注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg
会社名：塩野義製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

HLA 半合致移植を実施する場合に本剤の適応を考慮すること。

追記される予定の用法・用量：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50 mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、移植後 3 日目及び 4 日目、又は移植後 3 日目及び 5 日目の 2 日間投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

本剤の投与量、投与スケジュール等については、診療ガイドライン等の最新の情報を参考にする事。

(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