

事 務 連 絡
令和4年6月20日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

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4年2月4日付け保医発0204第1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：ベバシズマブ（遺伝子組換え）
販売名：アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同点滴静注用 400mg/16mL
会社名：中外製薬株式会社
2. 一般名：①レノグラスチム（遺伝子組換え）

②フィルグラスチム（遺伝子組換え）

販売名：①ノイトロジン注 50 μ g、同注 100 μ g、同注 250 μ g

②グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300

グランシリンジ 75、同シリンジ 150、同シリンジ M300

会社名：①中外製薬株式会社

②協和キリン株式会社

3. 一般名：フルダラビンリン酸エステル

販売名：フルダラ静注用 50mg

会社名：サノフィ株式会社

別添

保医発0204第1号
令和4年2月4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4成分12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4年2月4日付け薬生薬審発0204第6号・薬生安発0204第4号）。

これを踏まえ、別添1の4成分12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。

1. 一般名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

販売名：アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL、同点滴静注用 400 mg/16 mL

会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

卵巣癌

追記される予定の用法・用量（関連する部分のみ抜粋）：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

7.10 ~~本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。~~ [17.1.16 参照]

7.11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。 [17.1.16 参照]

※併用薬に関する留意事項

一般名：ドキソルビシン塩酸塩

販売名：ドキシル注 20 mg

会社名：ヤンセンファーマ株式会社

削除される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

~~本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。~~

2. 一般名：①レノグラスチム（遺伝子組換え）

②フィルグラスチム（遺伝子組換え）

販売名：①ノイトロジン注 50 μ g、同注 100 μ g、同注 250 μ g

②グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300

グランシリンジ 75、同シリンジ 150、同シリンジ M300

会社名：①中外製薬株式会社

②協和キリン株式会社

追記される予定の効能・効果：

再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

追記される予定の用法・用量：

(レノグラスチム)

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法>

通常、レノグラスチム（遺伝子組換え）1日1回5 μ g/kgを、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。

(フィルグラスチム)

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法>

通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）1日1回300 μ g/m²を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。

追記される予定の【禁忌】（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

(2) 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者（再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く）[芽球が増加することがある]

追記される予定の【使用上の注意】（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

8. 重要な基本的注意

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法>

芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。

3. 一般名：フルダラビンリン酸エステル

販売名：フルダラ静注用 50 mg

会社名：サノフィ株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

●再発又は難治性の下記疾患

低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫

マントル細胞リンパ腫

急性骨髄性白血病

追記される予定の用法・用量：

〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病〉

他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量 30 mg/m^2 (体表面積) を5日間連日点滴静注 (約30分) する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。

薬生薬審発 0204 第 6 号
薬生安発 0204 第 4 号
令和 4 年 2 月 4 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・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 4 年 2 月 4 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御指導方よろしくお願いいたします。

[別添]

1. 一般名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

販売名：アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL、同点滴静注用 400 mg/16 mL

会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

卵巣癌

追記される予定の用法・用量（関連する部分のみ抜粋）：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

7.10 ~~本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。~~ [17. 1. 16 参照]

7.11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。 [17. 1. 16 参照]

※併用薬に関する留意事項

一般名：ドキシルビシン塩酸塩

販売名：ドキシセル注 20 mg

会社名：ヤンセンファーマ株式会社

削除される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

~~本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。~~

2. 一般名： ①レノグラスチム（遺伝子組換え）

②フィルグラスチム（遺伝子組換え）

販売名： ①ノイトロジン注 50 μ g、同注 100 μ g、同注 250 μ g

②グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300
グランシリンジ 75、同シリンジ 150、同シリンジ M300

会社名： ①中外製薬株式会社
②協和キリン株式会社

追記される予定の効能・効果：

再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

追記される予定の用法・用量：

(レノグラスチム)

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法>

通常、レノグラスチム（遺伝子組換え）1日1回5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。

(フィルグラスチム)

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法>

通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）1日1回300 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。

追記される予定の【禁忌】（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

(2) 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者 （再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く） [芽球が増加することがある]

追記される予定の【使用上の注意】（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

8. 重要な基本的注意

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法>

芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨

髄検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。

3. 一般名：フルダラビンリン酸エステル

販売名：フルダラ静注用 50 mg

会社名：サノフィ株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

●再発又は難治性の下記疾患

低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫

マントル細胞リンパ腫

急性骨髄性白血病

追記される予定の用法・用量：

<再発又は難治性の急性骨髄性白血病>

他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1 日量 30 mg/m²（体表面積）を 5 日間連日点滴静注（約 30 分）する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。