

日医発第 452 号 (保 145)
令和 3 年 9 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(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

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。

これを受け、添付資料に示されている 2 成分 3 品目については、追加が予定された効能・効果及び用法・用量についても既に保険適用されておりました。（添付資料中、[別添：通知 1]は令和 3 年 2 月 8 日付け日医発第 1106 号及び[別添：通知 2]は令和 3 年 2 月 8 日付け日医発第 1107 号にてご連絡。）

今般、当該品目について追加が予定されていた効能・効果及び用法・用量が、令和 3 年 8 月 25 日付けで承認されたため、上記取扱いによらず保険適用が可能となりました。これにより、当該品目の今後の使用に当たっては、新しい添付文書をご参照いただくこととなります。

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、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」に掲載いたします。

(添付資料)

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

(令 3. 8. 25 保医発 0825 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発0825第5号
令和3年8月25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3年1月27日付け保医発0127第1号。以下「通知1」という。）及び「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3年1月29日付け保医発0129第2号。以下「通知2」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9項の規定に基づき、通知1及び2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1及び2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：ブスルフアン
販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

2. 一般名：ニトロプルシドナトリウム水和物

販売名：ニトプロ持続静注液 6mg 及び同持続静注液 30mg

会社名：丸石製薬株式会社

保医発 0127 第 1 号
令和 3 年 1 月 27 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 2 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：令和 3 年 1 月 27 日付け薬生薬審発 0127 第 1 号・薬生安発 0127 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 2 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：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 及び同懸濁用散 31.8%
会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の効能・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

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 250 ~ 1,500 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 を上限とし、1 日 3 回食後経口投与することもできる。

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 300 ~ 600 mg/m² 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 2,000 mg を上限とする。

- 2 . 一般名：ニトロプルシドナトリウム水和物
販売名：ニトロプロ持続静注液 6mg 及び同持続静注液 30mg
会社名：丸石製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）

高血圧性緊急症

追記される予定の用法・用量：

急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症

通常、小児には 1 分間に体重 1 kg 当たりニトロプルシドナトリウム水和物として 0.5 µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0 µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。最高投与速度は 10 µg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。

追記される予定の注意喚起：

1) 3.0 µg/kg/分を超える投与速度での投与は必要最小限に留め、長時間維持し

ないことに関する注意事項。

- 2)本剤は、緊急時に適切な対応がとれる施設において循環器疾患治療や救急医療に十分な知識及び経験のある医師の下で、連続的に循環動態を観察しながら、その状態に応じて用量調節する等の適切な安全管理の下で使用すべきであることに関する注意事項。
- 3)本剤を早い速度で投与した際に一酸化炭素ヘモグロビン血症が発現する可能性があることから、投与速度に応じた適切な検査の実施と異常が認められた場合の速やかな本剤の投与中止等の適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。

薬生薬審発 0127 第 1 号
薬生安発 0127 第 1 号
令和 3 年 1 月 27 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 3 年 1 月 27 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願いいたします。

[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、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・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

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 250～1,500 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 を上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 300～600 mg/m² 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 2,000 mg を上限とする。

2. 一般名：ニトロプルシドナトリウム水和物

販売名：ニトロプロ持続静注液 6mg、同持続静注液 30mg

会社名：丸石製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）

高血圧性緊急症

追記される予定の用法・用量：

急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症
通常、小児には1分間に体重1 kg 当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5 µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0 µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。最高投与速度は10 µg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。

追記される予定の注意喚起：

- 1) 3.0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ を超える投与速度での投与は必要最小限に留め、長時間維持しないことに関する注意事項。
- 2) 本剤は、緊急時に適切な対応がとれる施設において循環器疾患治療や救急医療に十分な知識及び経験のある医師の下で、連続的に循環動態を観察しながら、その状態に応じて用量調節する等の適切な安全管理の下で使用すべきであることに関する注意事項。
- 3) 本剤を早い速度で投与した際に一酸化炭素ヘモグロビン血症が発現する可能性があることから、投与速度に応じた適切な検査の実施と異常が認められた場合の速やかな本剤の投与中止等の適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。

保医発 0129 第 2 号
令和 3 年 1 月 29 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 1 成分 1 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 3 年 1 月 29 日付け薬生薬審発 0129 第 4 号・薬生安発 0129 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 1 成分 1 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：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法又はD法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。 本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。	
	D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。 本剤は1日1回、4日間投与する。	
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)
		<u>C法</u>
		<u>D法</u>
	9 kg 未満	1.0
	9 kg 以上 16kg 未満	1.2
	16kg 以上 23kg 以下	1.1
23kg 超 34kg 以下	0.95	
34kg 超	0.8	

薬生薬審発 0129 第 4 号
薬生安発 0129 第 1 号
令和 3 年 1 月 29 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 3 年 1 月 29 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願いいたします。

1. 一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量（下線部追加、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、成人には A 法又は B 法、小児には C 法又は D 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児	C 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 2 時間かけて点滴静注する。本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回、4 日間投与する。		
	D 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 3 時間かけて点滴静注する。本剤は 1 日 1 回、4 日間投与する。		
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)	
		<u>C 法</u>	<u>D 法</u>
	9 kg 未満	1.0	<u>4.0</u>
	9 kg 以上 16kg 未満	1.2	<u>4.8</u>
	16kg 以上 23kg 以下	1.1	<u>4.4</u>
	23kg 超 34kg 以下	0.95	<u>3.8</u>
34kg 超	0.8	<u>3.2</u>	