

令和 6 年 9 月 24 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

宮 川 政 昭

（公印省略）

## 医薬品等に係る受領文書について（令和 6 年 8 月分）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬局等より医薬品等に係る下記の文書が当会宛てに送付されました。貴会宛てに送付させていただいた文書もございますが、それ以外の受領文書につきましても、本会ウェブサイトの薬務対策ページにてご案内しておりますので、貴会におかれましてもご参照いただければ幸甚に存じます。

つきましては、本件につきご了承くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

## 記

| 厚生労働省等<br>発出年月日 | 文書名                                                                                                                           | 日医発                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| R6. 8. 2        | 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<br>医薬品の適応外使用について ※1                                                                              | —                       |
| R6. 8. 9        | 「オマリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラ<br>イン（季節性アレルギー性鼻炎）の一部改正について」の一部<br>訂正について                                                        | —                       |
| R6. 8. 9        | レベトールカプセル 200mg の使用期限の取扱いについて                                                                                                 | 第 915 号<br>（技術）<br>（健Ⅱ） |
| R6. 8. 16       | リソカブタゲン マラルユーセルの最適使用推進ガイドライン<br>の一部改正について                                                                                     | 第 901 号<br>（技術）         |
| R6. 8. 20       | 「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の<br>届出等に関する取扱いについて」の一部改正について                                                                      | —                       |
| R6. 8. 20       | 「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画<br>の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について                                                                     | —                       |
| R6. 8. 20       | ウロナーゼ静注用 6 万単位及びウロナーゼ冠動注用 12 万単位<br>の使用期限の取扱いについて（周知）                                                                         | 第 902 号<br>（技術）         |
| R6. 8. 28       | ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイド<br>ライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ<br>腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-<br>High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞 | —                       |

|           |                                                                                         |   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|
|           | 癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道癌）の一部改正について ※2 |   |
| R6. 8. 28 | メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎）について ※3                                       | — |
| R6. 8. 28 | 新医薬品の再審査期間の延長について（トリンテリックス錠 10mg、同錠 20mg）                                               | — |
| R6. 8. 28 | 新医薬品の再審査期間の延長について（ブイタマーククリーム 1 %）                                                       | — |

※1 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（日医発第 946 号（保険））に添付し送付済み。

※2 抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について（日医発第 1053 号（保険））に添付し送付済み。

※3 メポリズマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（日医発第 1054 号（保険））に添付し送付済み。

薬務対策ページ（医療技術課からのお知らせ）「医薬品・医療機器等に関する通知のご案内」

URL [https://www.med.or.jp/doctor/sien/s\\_sien/010620.html](https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/010620.html)

以上

< 問い合わせ先 >

日本医師会医療技術課

TEL 03-3942-6478 FAX 03-3946-2140

E-mail [igika@po.med.or.jp](mailto:igika@po.med.or.jp)