医薬薬審発 0727 第６号
医薬安発 0727 第１号
令和８年７月 27 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・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８年７月 27 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：リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名：リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
会社名：全薬工業株式会社

予定の効能・効果(変更なし)：
CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫

変更される予定の用法・用量（取消線部削除）：
通常、~~成人には、~~リツキシマブ(遺伝子組換え)として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1 サイクルあたり 1 回投与する。維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を点滴静注する。投与間隔は 8 週間を目安とし、最大投与回数は 12 回とする。

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）：
＜B 細胞性非ホジキンリンパ腫＞
7.5 維持療法に用いる場合は、臨床試験に組み入れられた患者の組織型等について、「17.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本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.2 参照]
7.6 中・高悪性度リンパ腫に対する本剤の維持療法の有効性及び安全性は確立していない。
7.7 成人に対して他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、臨床試験において検討された本剤の投与間隔、投与時期等について、「17.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すること。[17.1.2 参照]
7.8 小児に用いる場合には、本剤の投与間隔、投与時期、併用する他の抗悪性腫瘍剤等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。
7.~~8~~9 本剤投与時に頻発してあらわれる infusion reaction を軽減させるために、本剤を 90 分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。[1.2、7.1、11.1.1 参照]

2. 一般名：テモゾロミド
販売名：テモダールカプセル 20 mg、同カプセル 100 mg、テモダール点

滴静注用 100 mg
会社名：大原薬品工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
○下垂体癌
○難治性下垂体腺腫

追記される予定の用法・用量：
《カプセル剤》
＜下垂体癌、難治性下垂体腺腫＞
1. 放射線治療を併用する場合
放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして 1 回 75 mg/m^2（体表面積）を 1 日 1 回連日 42 日間、経口投与し、4 週間休薬する。
その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして 1 回 150 mg/m^2 を 1 日 1 回連日 5 日間、経口投与し、23 日間休薬する。この 28 日を 1 クールとし、次クールでは 1 回 200 mg/m^2 に増量することができる。

2. 放射線治療を併用しない場合
通常、成人ではテモゾロミドとして 1 回 150 mg/m^2（体表面積）を 1 日 1 回連日 5 日間、経口投与し、23 日間休薬する。この 28 日を 1 クールとし、次クールで 1 回 200 mg/m^2 に増量することができる。

《注射剤》
＜下垂体癌、難治性下垂体腺腫＞
1. 放射線治療を併用する場合
放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして 1 回 75 mg/m^2（体表面積）を 1 日 1 回 42 日間投与し、4 週間休薬する。
その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして 150 mg/m^2 を 1 日 1 回 5 日間投与し、23 日間休薬する。この 28 日を 1 クールとし、次クールでは 1 回 200 mg/m^2 に増量することができる。

2. 放射線治療を併用しない場合
通常、成人ではテモゾロミドとして 150 mg/m^2（体表面積）を 1 日 1 回 5 日間投与し、23 日間休薬する。この 28 日を 1 クールとし、次クールで 1 回 200 mg/m^2 に増量することができる。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追加）：
《カプセル剤》
＜悪性神経膠腫、下垂体癌、難治性下垂体腺腫＞

7.2 初発の悪性神経膠腫の場合、又は下垂体癌もしくは難治性下垂体腺腫に対し本剤投与開始時に放射線治療を併用する場合
（略）
7.3 再発の悪性神経膠腫の場合、又は下垂体癌もしくは難治性下垂体腺腫に対し本剤投与開始時に放射線治療を併用しない場合
（略）

《注射剤》
＜悪性神経膠腫、下垂体癌、難治性下垂体腺腫＞
7.1 初発の悪性神経膠腫の場合、又は下垂体癌もしくは難治性下垂体腺腫に対し投与開始時に放射線治療を併用する場合
（略）
7.2 再発の悪性神経膠腫の場合、又は下垂体癌もしくは難治性下垂体腺腫に対し投与開始時に放射線治療を併用しない場合
（略）

3. 一般名：ドセタキセル水和物
販売名：タキソテール点滴静注用 20 mg、同点滴静注用 80 mg、ワンタキソテール点滴静注 20 mg/1 mL、同点滴静注 80 mg/4 mL
会社名：サノフィ株式会社

予定の効能・効果（変更なし）：
乳癌

変更される予定の用法・用量（下線部を変更）：
＜乳癌＞
通常、成人に 1 日 1 回、ドセタキセルとして 60 mg/m^2（体表面積）を 1 時間以上かけて 3～4 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1 回最高用量は 100 mg/m^2 とする。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追加）：
＜効能共通＞
7.1 本剤の投与にあたっては、特に本剤の用量規制因子である好中球数の変動に十分留意し、投与当日の好中球数が 2,000/mm3 未満であれば、投与を延期すること。
7.2 本剤の投与量が増加すると、骨髄抑制がより強くあらわれるおそれがあるので注意すること。

＜乳癌＞
7.3 本剤の用量の選択等について、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。

（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