

日医発第18号（保険）
令和 5 年 4 月 4 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、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 日開催の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 3 成分 7 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（令和 4 年 11 月 4 日付け日医発第 1549 号（保険）でご連絡済）。

今般、当該品目について追加されていた効能・効果及び用法・用量が、令和 5 年 3 月 27 日付けで承認されたため、上記取扱いによらず保険適用となります。

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知頂きますとともに、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

(令和 5 年 3 月 27 日付け 保医発 0327 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長)

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10月31日付け保医発1031第3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：オキサリプラチン

販売名：エルプラット点滴静注液 50 mg、同点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 200 mg

会社名：株式会社ヤクルト本社

2. 一般名：フルオロウラシル

販売名：5-FU 注 250 mg、同注 1000 mg

会社名：協和キリン株式会社

3. 一般名：レボホリナートカルシウム水和物

販売名：アイソボリン点滴静注用 25 mg、同点滴静注用 100 mg

会社名：ファイザー株式会社

別添

保医発1031第3号
令和4年10月31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3成分7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10月31日付け薬生薬審発1031第1号・薬生安発1031第2号）。

これを踏まえ、別添1の3成分7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：オキサリプラチン

販売名：エルプラット点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg、同点滴静注液 200mg

会社名：株式会社ヤクルト本社

効能・効果（変更なし）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び、結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌には A 法又は B 法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には A 法を、~~胃癌には B 法を使用する。~~なお、患者の状態により適宜減量する。

A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $85\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $130\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

変更される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

〈胃癌における術後補助療法〉

A 法を使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：フルオロウラシル

販売名：5-FU 注 250mg、同注 1000mg

会社名：協和キリン株式会社

変更される予定の効能・効果（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

変更される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

※レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法を実施する場合に限る

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。
なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

3. 一般名：レボホリナートカルシウム

販売名：アイソボリン点滴静注用 25mg、同点滴静注用 100mg

会社名：ファイザー株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

薬生薬審発 1031 第 1 号
薬生安発 1031 第 2 号
令和 4 年 10 月 31 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 10 月 31 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。

[別添]

1. 一般名：オキサリプラチン

販売名：エルプラット点滴静注液 50 mg、同点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 200 mg

会社名：株式会社ヤクルト本社

効能・効果（変更なし）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌には A 法又は B 法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には A 法を、~~胃癌には B 法を~~使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 85 mg/m^2 （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 130 mg/m^2 （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

変更される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

〈胃癌における術後補助療法〉

A 法を使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：フルオロウラシル

販売名：5-FU 注 250 mg、同注 1000 mg

会社名：協和キリン株式会社

変更される予定の効能・効果（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

変更される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400 mg/m²（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

3. 一般名：レボホリナートカルシウム

販売名：アイソボリン点滴静注用25 mg、同点滴静注用100 mg

会社名：ファイザー株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌及び、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

小腸癌及び、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400 mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。