

日 薬 業 発 第 246 号
令 和 8 年 8 月 26 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 渡邊 大記

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、公知申請に係る事前評価が終了した医薬品を保険適用することに関するものです。

薬事審議会における適応外使用に係る公知申請の事前評価が終了した医薬品については、令和8年5月19日付け日薬業発第67号にてお知らせしたところですが、今般、医薬品医療機器等法に基づき、効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされました。

つきましては、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 8 年 8 月 24 日

別記関係団体 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。

保医発 0824 第 8 号
令和 8 年 8 月 24 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 8 年 1 月 29 日付け保医発 0129 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、当該の品目について、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 13 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、当該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：モキシフロキサシン塩酸塩
販売名：アベロックス錠 400mg
会社名：バイエル薬品株式会社

2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩

販売名：ゲムシタビン点滴静注用 200mg「タカタ」、同点滴静注用 1g「タカタ」

会社名：高田製薬株式会社

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

保医発 0129 第 1 号
令和 8 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

本日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、別添 2 の 3 成分 6 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 8 年 1 月 29 日付け医薬薬審発 0129 第 1 号・医薬安発 0129 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 3 成分 6 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：モキシフロキサシン塩酸塩

販売名：アベロックス錠 400mg

会社名：バイエル薬品株式会社

追記される予定の効能・効果：

＜適応菌種＞

モキシフロキサシンに感性の結核菌

＜適応症＞

多剤耐性肺結核

用法・用量（変更なし）：

通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1 回 400 mg を 1 日 1 回経口投与する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：

＜多剤耐性肺結核＞

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬 3 剤以上に本剤を上乗せして併用すること。

2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩

販売名：ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」、同点滴静注用 1g「ヤクルト」、

同点滴静注用 200mg「タカタ」、同点滴静注用 1g「タカタ」

会社名：高田製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法

再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌

追記される予定の用法・用量：

＜局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌＞

単独投与する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1,000 mg/m² を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。

白金系抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1,000 mg/m² を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬を 1 コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。ただし、局所進

行上咽頭癌に対して白金系抗悪性腫瘍剤と本剤を併用する場合は、投与回数は3回までとする。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：

＜局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法＞

本剤単独投与の有効性及び安全性は確立しておらず、シスプラチンと併用すること。

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 50mg

会社名：サノフィ株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除）：

~~下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療~~

~~急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫~~

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

＜同種造血幹細胞移植の前治療＞

本剤の投与にあたっては、国内外の最新のガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。

用法・用量（変更なし）：

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6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。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追記）：

＜同種造血幹細胞移植の前治療＞

- ・他の抗悪性腫瘍剤や全身放射線照射と併用すること。本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤等は、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。
- ・小児における本剤の有効性及び安全性は確立していない。使用経験が限られている。

医薬薬審発 0129 第 1 号
医薬安発 0129 第 1 号
令和 8 年 1 月 29 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

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 1 月 29 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：モキシフロキサシン塩酸塩

販売名：アベロックス錠 400mg

会社名：バイエル薬品株式会社

追記される予定の効能・効果：

＜適応菌種＞

モキシフロキサシンに感性の結核菌

＜適応症＞

多剤耐性肺結核

用法・用量（変更なし）：

通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回 400mg を1日1回経口投与する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：

＜多剤耐性肺結核＞

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること。

2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩

販売名：ゲムシタビン点滴静注用 200 mg「ヤクルト」、同点滴静注用 1g「ヤクルト」、同点滴静注用 200 mg「タカタ」、同点滴静注用 1g「タカタ」

会社名：高田製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

○局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法

○再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌

追記される予定の用法・用量：

＜局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌＞

単独投与する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1,000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。

白金系抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1,000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週

連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。ただし、局所進行上咽頭癌に対して白金系抗悪性腫瘍剤と本剤を併用する場合は、投与回数は3回までとする。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：

＜局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法＞

本剤単独投与の有効性及び安全性は確立しておらず、シスプラチンと併用すること。

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 50mg

会社名：サノフィ株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除）：

~~下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療~~

~~急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫~~

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

＜同種造血幹細胞移植の前治療＞

本剤の投与にあたっては、国内外の最新のガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。

用法・用量（変更なし）：

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6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。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追記）：

＜同種造血幹細胞移植の前治療＞

・他の抗悪性腫瘍剤や全身放射線照射と併用すること。本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤等は、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。

・小児における本剤の有効性及び安全性は確立していない。使用経験が限られている。

(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