

日医発第1282号（保険）  
令和7年11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いるところですが、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）総会にて了承されたところです。

今般、令和7年10月29日に開催された薬事審議会第二部会において、添付資料の【別添2】に示される1成分1品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となりました。

これを受け、【別添1】に示される1成分1品目については今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても本年10月29日から保険適用が可能となりました。

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、貴会管下の関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、添付資料の【別添2】につきましては、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長からも周知方の依頼がありましたことを申し添えます。

また、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」に掲載を予定しております。

#### （添付資料）

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7年10月29日付け 保医発1029第3号 厚生労働省保険局医療課長）

※上記通知中に【別添2】として「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」（令和7年10月29日付け 医薬薬審発1029第1号・医薬安発1029第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長）を含む。

保医発1029第3号  
令和7年10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7年10月29日付け医薬薬審発1029第1号・医薬安発1029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。

[別添1]

一般名：アレムツズマブ（遺伝子組換え）

販売名：マブキャンパス点滴静注 30mg

会社名：サノフィ株式会社

追記される予定の効能・効果：

T細胞性前リンパ球性白血病

追記される予定の用法・用量：

＜T細胞性前リンパ球性白血病＞

通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。

追記される予定の用法・用量に関する注意：

＜T細胞性前リンパ球性白血病＞

- ・本剤は、いずれの用量も1日量を2時間以上かけて点滴静注すること。
- ・1日1回3mg及び1日1回10mgの連日点滴静注において、Grade3<sup>注)</sup>以上のinfusion reactionが認められない場合、1日1回3mgでは1日1回10mgの連日点滴静注に、1日1回10mgでは1日1回30mgの週3回隔日点滴静注に、それぞれ增量することができる。
- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- ・本剤の投与中に好中球数減少及び血小板数減少が認められた場合、下表を参考に本剤の用量を調節すること。なお、ベースライン時の好中球絶対数が500/ $\mu$ L以下の患者について、有効性及び安全性は確立していない。

休薬、中止又は再開基準

ベースラインの好中球絶対数が500/ $\mu$ L超で治療を開始した患者において、好中球絶対数が250/ $\mu$ L未満となった場合、又はベースラインの血小板数が25,000/ $\mu$ L超で治療を開始した患者において、血小板数が25,000/ $\mu$ L以下となった場合

初回発現時	休薬すること。好中球絶対数500/ $\mu$ L以上及び血小板数50,000/ $\mu$ L以上に回復した場合、休薬時の用量で投与を再開できる。ただし、7日以上休薬した場合、再開時の開始用量は1日1回3mgとすること。
2回目発現時	休薬すること。好中球絶対数500/ $\mu$ L以上及び血小板数50,000/ $\mu$ L以上に回復した場合、本剤1日1回10mg又は休薬時の用量のいずれか低い方の用量で投与を再開できる。ただし、7日以上休薬した場合、再開時の開始用量は1日1回3mgとすること。

3回目発現時	本剤の投与を中止すること。
ベースラインの血小板数が 25,000/ $\mu$ L 以下で治療を開始した患者において、ベースラインの数値から 50%以上減少した場合	
初回発現時	休薬すること。好中球絶対数及び血小板数がベースライン値に回復した場合、休薬時の用量で投与を再開できる。ただし、7日以上休薬した場合、再開時の開始用量は1日1回3mg とすること。
2回目発現時	休薬すること。好中球絶対数及び血小板数がベースライン値に回復した場合、本剤1日1回10mg 又は休薬時の用量のいずれか低い方の用量で投与を再開できる。ただし、7日以上休薬した場合、再開時の開始用量は1日1回3mg とすること。
3回目発現時	本剤の投与を中止すること。

注) Grade は NCI-CTCAEv3.0 に準じる

医薬薬審発 1029 第 1 号  
医薬安発 1029 第 1 号  
令和 7 年 10 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 7 年 10 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ひいたします。

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：アレムツズマブ（遺伝子組換え）

販売名：マブキャンパス点滴静注 30mg

会社名：サノフィ株式会社

追記される予定の効能・効果：

T 細胞性前リンパ球性白血病

追記される予定の用法・用量：

< T 細胞性前リンパ球性白血病 >

通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 3mg の連日点滴静注から開始し、1 日 1 回 10mg を連日点滴静注した後、1 日 1 回 30mg を週 3 回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から 12 週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。

追記される予定の用法・用量に関する注意：

< T 細胞性前リンパ球性白血病 >

- ・本剤は、いずれの用量も 1 日量を 2 時間以上かけて点滴静注すること。
- ・1 日 1 回 3mg 及び 1 日 1 回 10mg の連日点滴静注において、Grade3 <sup>注)</sup>以上の infusion reaction が認められない場合、1 日 1 回 3mg では 1 日 1 回 10mg の連日点滴静注に、1 日 1 回 10mg では 1 日 1 回 30mg の週 3 回隔日点滴静注に、それぞれ増量することができる。
- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- ・本剤の投与中に好中球数減少及び血小板数減少が認められた場合、下表を参考に本剤の用量を調節すること。なお、ベースライン時の好中球絶対数が 500/ $\mu$ L 以下の患者について、有効性及び安全性は確立していない。

休薬、中止又は再開基準

ベースラインの好中球絶対数が 500/ $\mu$ L 超で治療を開始した患者において、好中球絶対数が 250/ $\mu$ L 未満となった場合、又はベースラインの血小板数が 25,000/ $\mu$ L 超で治療を開始した患者において、血小板数が 25,000/ $\mu$ L 以下となった場合

初回発現時	休薬すること。好中球絶対数 500/ $\mu$ L 以上及び血小板数 50,000/ $\mu$ L 以上に回復した場合、休薬時の用量で投与を再開できる。ただし、7 日以上休薬した場合、再開時の開始用量は 1 日 1 回 3 mg とすること。
-------	---

2回目発現時	休薬すること。好中球絶対数 500/ $\mu$ L 以上及び血小板数 50,000/ $\mu$ L 以上に回復した場合、本剤 1 日 1 回 10 mg 又は休薬時の用量のいずれか低い方の用量で投与を再開できる。ただし、7 日以上休薬した場合、再開時の開始用量は 1 日 1 回 3 mg とすること。
3回目発現時	本剤の投与を中止すること。
ベースラインの血小板数が 25,000/ $\mu$ L 以下で治療を開始した患者において、ベースラインの数値から 50%以上減少した場合	
初回発現時	休薬すること。好中球絶対数及び血小板数がベースライン値に回復した場合、休薬時の用量で投与を再開できる。ただし、7 日以上休薬した場合、再開時の開始用量は 1 日 1 回 3 mg とすること。
2回目発現時	休薬すること。好中球絶対数及び血小板数がベースライン値に回復した場合、本剤 1 日 1 回 10 mg 又は休薬時の用量のいずれか低い方の用量で投与を再開できる。ただし、7 日以上休薬した場合、再開時の開始用量は 1 日 1 回 3 mg とすること。
3回目発現時	本剤の投与を中止すること。

注) Grade は NCI-CTCAEv3.0 に準じる

(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