

日医発第 1107 号（保 336）
令和 3 年 2 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中 川 俊 男
(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 3 年 1 月 29 日に開催された薬食審第二部会において、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 1 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解頂きますとともに、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・生活衛生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 3. 1. 29 保医発 0129 第 2 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・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」(令和 3 年.1.29 薬生薬審発 0129 第 4 号・薬生安発 0129 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長)を含む。

事 務 連 絡
令和 3 年 1 月 29 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。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47 力所）

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発 0129 第 2 号
令和 3 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・食品衛生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 3 年 1 月 29 日付け薬生薬審発 0129 第 4 号・薬生安発 0129 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。

一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法又はD法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。 本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。		
	D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。 本剤は1日1回、4日間投与する。		
	実体重	本剤投与量（mg/kg）	
		C法	D法
	9 kg 未満	1.0	4.0
	9 kg 以上 16kg 未満	1.2	4.8
	16kg 以上 23kg 以下	1.1	4.4
	23kg 超 34kg 以下	0.95	3.8
	34kg 超	0.8	3.2

薬生薬審発 0129 第 4 号
薬生安発 0129 第 1 号
令和 3 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・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 3 年 1 月 29 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お願いいたします。

[別添]

1. 一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人には A 法又は B 法、小児には C 法又は D 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児	C 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 2 時間かけて点滴静注する。本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回、4 日間投与する。	
	<u>D 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 3 時間かけて点滴静注する。本剤は 1 日 1 回、4 日間投与する。</u>	
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)
		<u>C 法</u> <u>D 法</u>
	9 kg 未満	1.0 <u>4.0</u>
	9 kg 以上 16kg 未満	1.2 <u>4.8</u>
	16kg 以上 23kg 以下	1.1 <u>4.4</u>
	23kg 超 34kg 以下	0.95 <u>3.8</u>
	34kg 超	0.8 <u>3.2</u>