

薬生薬審発 0724 第 2 号
薬生安発 0724 第 1 号
令和 5 年 7 月 24 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 5 年 7 月 24 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、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。

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：シクロホスファミド水和物
販売名：注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg
会社名：塩野義製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

HLA 半合致移植を実施する場合に本剤の適応を考慮すること。

追記される予定の用法・用量：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回 50 mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目、又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。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・用量に関連する注意：

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

本剤の投与量、投与スケジュール等については、診療ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

(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