

## ◆ 薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品 (7/24付)

【参考】厚労省 : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html>PMDA : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

| 保険適用日 | 一般名          | 販売名                              | 会社名                          | 追記予定箇所 (関連する部分のみ抜粋)  |
|-------|--------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| 7/24  | シクロホスファミド水和物 | 注射用エンドキサン100mg<br>注射用エンドキサン500mg | 製造販売元/塩野義製薬<br>提携/ドイツ バクスター社 | <p><b>追記される予定の効能・効果</b><br/>造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</p> <p><b>追記される予定の効能・効果に関連する注意</b><br/>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉<br/>・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。</p> <p><b>追記される予定の用法・用量</b><br/>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉<br/>通常、シクロホスファミド (無水物換算) として、1日1回50mg/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。</p> <p><b>追記される予定の用法・用量に関連する注意 (関連箇所のみ抜粋)</b><br/>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉<br/>・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。</p> |