

## ◆ 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 (2/5付)

【参考】厚労省 : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/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）
2/5	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8%	中外製薬	<p><b>追記される予定の効能・効果</b> 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患</p> <p><b>追記される予定の効能・効果に関連する注意</b>（下線部 追記）            &lt;ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患&gt;            診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p> <p><b>追記される予定の用法・用量</b>            &lt;全身性強皮症に伴う間質性肺疾患&gt;            通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。</p> <p><b>追記される予定の警告</b>            &lt;全身性強皮症に伴う間質性肺疾患&gt;            緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用すること。</p>
2/5	カルボプラチン	パラプラチン注射液50mg パラプラチン注射液150mg パラプラチン注射液450mg	クリニジェン	<p><b>追記される予定の効能・効果</b> 子宮体癌</p> <p><b>追記される予定の用法・用量</b>            他の抗悪性腫瘍薬との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5～6mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</p> <p><b>追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意</b>            &lt;子宮体癌&gt;            AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。</p> <p>※併用薬に関する留意事項            一般名：ドセタキセル水和物            販売名：タキソテル点滴静注用20mg、タキソテル点滴静注用80mg、ワンタキソテル点滴静注20mg/1mL、ワンタキソテル点滴静注80mg/4mL            会社名：サノフィ            削除される予定の効能又は効果に関連する注意            &lt;子宮体癌&gt;            5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。            一般名：パクリタキセル            販売名：タキソール注射液30mg、タキソール注射液100mg            会社名：クリニジェン            削除される予定の効能又は効果に関連する注意：            &lt;子宮体癌&gt;            5.1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。</p>