

薬事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

2026年1月29日

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

一般名	モキシフロキサシン塩酸塩
販売名	アベロックス錠 400mg
会社	バイエル薬品株式会社
追加される予定の効能・効果	<適応菌種> モキシフロキサシンに感性の結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核
追加又は変更予定の用法・用量	(変更なし) 通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回400mgを1日1回経口投与する。
事前評価報告書	<a href="#">(事前評価報告書)</a>
保険適用日	2026年1月29日

一般名	ゲムシタピン塩酸塩
販売名	ゲムシタピン点滴静注用 200mg「ヤクルト」、同1g「ヤクルト」、同200mg「タカタ」、同g「タカタ」
会社名	高田製薬株式会社
追加される予定の効能・効果	○局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法 ○再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌
追記される予定の用法・用量	<局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌> 単独投与する場合は、通常、成人にはゲムシタピンとして1回1,000mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。 白金系抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはゲムシタピンとして1回1,000mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。ただし、局所進行上咽頭癌に対して白金系抗悪性腫瘍剤と本剤を併用する場合は、投与回数は3回までとする。
事前評価報告書	<a href="#">(事前評価報告書)</a>
保険適用日	2026年1月29日

一般名	フルダラビンリン酸エステル
販売名	フルダラ静注用 50mg
会社	サノフィ株式会社
追加又は変更予定の効能・効果 (該当箇所)	(削除部分 取消し線) 下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫
追加又は変更予定の用法・用量	(変更なし) フルダラビンリン酸エステルとして、1日量 30mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を6日間連日点滴静注 (約30分) する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。
事前評価報告書	<u>(事前評価報告書)</u>
保険適用日	2026年1月29日