

日薬連発第 613 号
2019 年 8 月 5 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
(押印省略)

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

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全
対策課長より、別添のとおり連絡がありましたので、貴団体加盟企業に周知方
よろしくお願いいたします。

薬生薬審発 0801 第 2 号
薬生安発 0801 第 2 号
令和元年 8 月 1 日

日本製薬団体連合会 会長 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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知につきご配慮よろしくお願いいたします。



薬生薬審発 0801 第 1 号
薬生安発 0801 第 1 号
令和元年 8 月 1 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、令和元年 8 月 1 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。

[別添]

1. 一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）

販売名：リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg

会社名：全薬工業株式会社

追記される予定の効能・効果：

後天性血栓性血小板減少性紫斑病

追記される予定の用法・用量：

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 $375\text{mg}/\text{m}^2$ を1週間間隔で4回点滴静注する。

追記される予定の注意喚起：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

後天性血栓性血小板減少性紫斑病に用いる場合は、再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること