

日薬連発第 167 号
2025 年 3 月 7 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**新たに薬事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、令和 7 年 3 月 6 日付け医薬薬審発 0306 第 1 号および医薬安
発 0306 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長および医薬安全対
策課長より通知がありました。（日薬連宛て：医薬薬審発 0306 第 2 号、医薬安
発 0306 第 2 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

医薬薬審発 0306 第 2 号
医薬安発 0306 第 2 号
令和 7 年 3 月 6 日

各 関 係 団 体 の 長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事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お知らせします。各関係団体の長におかれましては、団体内会員等への周知方よろしく願います。



医薬薬審発 0306 第 1 号
医薬安発 0306 第 1 号
令和 7 年 3 月 6 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事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・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 7 年 3 月 6 日開催の薬事審議会医薬品第一部会において、別添に記載の医薬品について、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、公知申請に関する事前評価が行われ、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、別添に記載の医薬品の適応外使用に関し、その適正使用を通じた安全確保等を図るため、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：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル 250、同懸濁用散 31.8%
会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

＜難治性のネフローゼ症候群＞

リツキシマブ（遺伝子組換え）による治療後に本剤を投与すること。
また、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使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。

追記される予定の用法・用量：

＜難治性のネフローゼ症候群＞

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 500～600 mg/m² 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 2,000 mg を上限とする。

(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