

日薬連発第 166 号
2026 年 3 月 6 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 8 年 3 月 5 日付け医薬薬審発 0305 第 1 号および医薬安
発 0305 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長よりおよび医薬安
全対策課長通知がありました。

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 審 査 第 0305 第 2 号
医 薬 安 全 第 0305 第 2 号
令 和 8 年 3 月 5 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お願いします。

写

医薬薬審発 0305 第 1 号
医薬安発 0305 第 1 号
令和 8 年 3 月 5 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 8 年 3 月 5 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：メトトレキサート
販売名：注射用メソトレキセート 5 mg、同 50 mg
会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果：
造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制

追記される予定の用法・用量：
メトトレキサートとして、15 mg/m²を移植後1日目に、10 mg/m²を移植後3日目、6日目、11日目に静脈内に投与する。患者の状態に応じて適宜減量する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：
造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制に本剤を使用する際の本剤の投与量や免疫抑制剤との併用については診療ガイドライン等の最新の情報を参照すること。

(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