8 医 安 第 1 0 0 4 号
令 和 8 年 1 1 月 1 8 日

関係団体の長様

愛知県保健医療局長

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（通知）

令和8年10月21日付け医薬薬審発1021第1号及び医薬安発1021第1号で厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び同省同局医薬安全対策課長から別添のとおり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通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会（組合）員への周知について御配慮ください。

担 当　生活衛生部医薬安全課
監視グループ
生産グループ
電 話　052-954-6344（ダイヤルイン）
052-954-6304（ダイヤルイン）
電子メール　iyaku@pref.aichi.lg.jp

写

医薬薬審発 1021 第１号
医薬安発 1021 第１号
令和８年 10 月 21 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 10 月 21 日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、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。

愛知県
R8.10.26
8医安第1004号

［別添］

1. 一般名：テモゾロミド
販売名：テモダールカプセル 20 mg、同カプセル 100 mg、テモダール点滴静注用 100 mg
会社名：大原薬品工業株式会社

追記される予定の効能・効果：
再発又は難治性の神経芽腫

追記される予定の用法・用量：
＜テモダールカプセル 20 mg、同カプセル 100 mg＞
再発又は難治性の神経芽腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして 1 回 100 mg/m^2 又は 150 mg/m^2 を 1 日 1 回連日 5 日間、経口投与し、16 日間以上休薬する。これを 1 クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜テモダール点滴静注用 100 mg＞
再発又は難治性の神経芽腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして 1 回 100 mg/m^2 又は 150 mg/m^2 を 1 日 1 回連日 5 日間投与し、16 日間以上休薬する。これを 1 クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 一般名：イリノテカン塩酸塩水和物
販売名：トポテシン点滴静注 40 mg、同点滴静注 100 mg
会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

効能・効果（変更なし）：
小児悪性固形腫瘍

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：
（1）
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌は A 法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）は A 法又は B 法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）は C 法を、小児悪性固形腫瘍は D 法を、治癒切除不能な膵癌は E 法を使用する。

（A 法～C 法、E 法：省略）
D 法：
イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1 日 1 回、20 mg/m^2 を 5 日間

連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、再発又は難治性の神経芽腫に対して、テモゾロミドと併用する場合には、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、50 mg/m^{2}を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、D法及びE法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。

(2)
A法…（以降、省略）
D法では、本剤投与時、投与量に応じて100 mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。

（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