

事務連絡
令和7年3月24日

地区薬剤師会 ご担当者 様

公益社団法人 東京都薬剤師会

日本薬剤師会を通じて厚生労働省より「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱い」について連絡が参りました。

つきましては、会務ご多忙の折誠に恐縮ですが、貴会会員にご周知をお願いいたします。
なお、近日中に日本薬剤師会のホームページに掲載されることを申し添えます。



日薬業発第493号
令和7年3月14日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 森 昌平

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険適用に関するものです。薬事審議会医薬品第一部会において、適応外使用に係る公知申請の事前評価が終了した医薬品につきましては、薬事承認を待たずに保険適用とすることになっていきます。

令和7年3月6日より1成分2品目が適用となりますので、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

保医発 0306 第 1 号
令和 7 年 3 月 6 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事審議会第一部会において、別添 2 の 1 成分 2 品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添 2：令和 7 年 3 月 6 日付け医薬薬審発 0306 第 1 号・医薬安発 0306 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 1 成分 2 品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

[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。