写

保医発 0916 第３号
令和８年９月 16 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、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

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、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた下記の医薬品については、「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」（令和８年３月５日付け保医発0305第14号。以下「通知」という。）により、結論が得られた日から当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところです（別添）。

本日、当該品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第13項の規定に基づき、当該通知により保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたことから、当該通知を廃止するので、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。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

記

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 5mg、同 50mg
会社名：ファイザー株式会社

別添

保医発 0305 第 14 号
令 和 8 年 3 月 5 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医薬品第一部会において、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８年３月５日付け医薬薬審発 0305 第１号・医薬安発 0305 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：メトトレキサート
販売名：注射用メソトレキセート 5mg、同 50mg
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、15mg/m^2を移植後 1 日目に、10mg/m^2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。

別添２

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/m^2を移植後 1 日目に、10 mg/m^2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