

薬生薬審発 0803 第 2 号
薬生安発 0803 第 1 号
平成 30 年 8 月 3 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新たに薬事・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

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及び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、平成 30 年 8 月 3 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、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、公知申請についての事前評価が行われ、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、別添の医薬品について、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。



[別添]

1. 一般名：テモゾロミド

販売名：テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg、同点滴静注用 100mg

会社名：MSD 株式会社

追記される予定の効能・効果：

再発又は難治性のユーイング肉腫

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分を抜粋）：

テモダールカプセル 20mg、同カプセル 100mg

1. 初発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
2. 再発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
3. 再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：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 100mg/m²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 100mg

下記のとおり本剤を90分かけて静脈内投与する。

1. 初発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
2. 再発の悪性神経膠腫の場合：（中略）
3. 再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：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 100mg/m²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。