

保医発 0219 第 1 号
令和 8 年 2 月 19 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 7 年 7 月 24 日付け保医発 0724 第 2 号。以下「通知 1」という。）及び「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 7 年 7 月 31 日付け保医発 0731 第 3 号。以下「通知 2」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、当該の品目について、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 15 項の規定に基づき、通知 1 及び通知 2 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

1. 一般名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

販売名：メキニスト錠 0.5 mg、同錠 2 mg

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

2. 一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）

販売名：リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg

会社名：全薬工業株式会社

3. 一般名：インドシアニングリーン

販売名：ジアグノグリーン注射用 25 mg

会社名：第一三共株式会社

保医発 0724 第 2 号
令和 7 年 7 月 24 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二部会において、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 7 月 24 日付け医薬薬審発 0724 第 2 号・医薬安発 0724 第 4 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：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

販売名：メキニスト錠 0.5 mg、同錠 2 mg

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巢癌

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

＜低異型度漿液性卵巢癌＞

本剤の手術の補助療法におけ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：

＜低異型度漿液性卵巢癌＞

通常、成人にはトラメチニブとして 2 mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：

＜低異型度漿液性卵巢癌＞

他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。