

( 公 印 省 略 )  
神健保医第 1798 号-2  
令和 4 年 2 月 21 日

公益社団法人神戸市民間病院協会  
会長 西 昂 様

神戸市保健所長 楠 信也

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（周知依頼）

平素より本市の保健行政の推進に御理解、御協力を賜り、厚くお礼申しあげます。  
標記のことについて、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。  
つきましては、貴下会員に通知内容の御周知をいただきますようお願いいたします。

## 記

### 1 通知文

令和 4 年 2 月 4 日薬生薬審発 0204 第 6 号、薬生安発 0204 第 4 号 厚生労働省医薬・  
生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

### 2 概要

令和 4 年 2 月 4 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別紙の医薬  
品について事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされた。

適正使用を通じた安全確保等を図るため、「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」（平成 22 年 8 月 30 日付薬食審査  
発 0830 号、薬食安発第 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）に記載された事項に留意の上、御使用ください。

医務薬務課 薬務担当  
神戸市中央区加納町 6-5-1  
TEL : 322-6796

(別紙)

	一般名	販売名、会社名	追記される予定の効能・効果
1	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、 同点滴静注用 400mg/16mL (中外製薬株式会社)	卵巣癌
2	レノグラスチム (遺伝子組換え)	ノイトロジン注 50 $\mu$ g、同注 100 $\mu$ g、 同注 250 $\mu$ g (中外製薬株式会社)	再発又は難治性の急性骨髄 性白血病に対する抗悪性腫 瘍剤との併用療法
	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	グラン注射液 75、同注射液 150、 同注射液 M300 グランシリンジ 75、同シリンジ 150、 同シリンジ M300 (協和キリン株式会社)	
3	フルダラビン リン酸エステル	フルダラ静注用 50mg (サノフィ株式会社)	再発又は難治性の急性骨髄 性白血病