

令和3年 3月 3日

一般社団法人  
日本造血細胞移植学会  
会員各位

日本造血細胞移植学会  
理事長 豊嶋 崇徳

### 注射用ブスルファンの新たな用法・用量の追加に関するお知らせ

早春の候、会員の皆様におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、日本小児血液・がん学会から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、未承認薬・適応外薬検討会議）に開発要望を提出していた注射用ブスルファン（販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg）の小児に対する 1日 1回投与方法（下記）について、1月29日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で公知申請の事前評価が行われ、同日より保険適用されることになりました。  
詳しくは、別添の厚生労働省保険局医療課長通知を参照して下さい。

以上、よろしくお願い致します。

#### 【追加となる予定の用法・用量】（下線）

成人	A法：ブスルファンとして1回0.8mg/kgを2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 B法：ブスルファンとして1回3.2mg/kgを3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。		
小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 <u>D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。</u>		
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)	
		C法	<u>D法</u>
	9kg未満	1.0	<u>4.0</u>
	9kg以上16kg未満	1.2	<u>4.8</u>
	16kg以上23kg以下	1.1	<u>4.4</u>
23kg超34kg以下	0.95	<u>3.8</u>	
34kg超	0.8	<u>3.2</u>	

保医発 0129 第 2 号  
令和 3 年 1 月 29 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・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添 2 の 1 成分 1 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 3 年 1 月 29 日付け薬生薬審発 0129 第 4 号・薬生安発 0129 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 1 成分 1 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。

一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法又はD法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。 本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。		
	D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。 本剤は1日1回、4日間投与する。		
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)	
		<u>C法</u>	<u>D法</u>
	9 kg 未満	1.0	<u>4.0</u>
	9 kg 以上 16kg 未満	1.2	<u>4.8</u>
	16kg 以上 23kg 以下	1.1	<u>4.4</u>
	23kg 超 34kg 以下	0.95	<u>3.8</u>
34kg 超	0.8	<u>3.2</u>	

薬生薬審発 0129 第 4 号  
薬生安発 0129 第 1 号  
令和 3 年 1 月 29 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、令和 3 年 1 月 29 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願いいたします。

## 1. 一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人には A 法又は B 法、小児には C 法又は D 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児	C 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 2 時間かけて点滴静注する。本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回、4 日間投与する。		
	D 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 3 時間かけて点滴静注する。本剤は 1 日 1 回、4 日間投与する。		
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)	
		<u>C 法</u>	<u>D 法</u>
	9 kg 未満	1.0	<u>4.0</u>
	9 kg 以上 16kg 未満	1.2	<u>4.8</u>
	16kg 以上 23kg 以下	1.1	<u>4.4</u>
	23kg 超 34kg 以下	0.95	<u>3.8</u>
34kg 超	0.8	<u>3.2</u>	

薬生薬審発 0129 第 4 号  
薬生安発 0129 第 1 号  
令和 3 年 1 月 29 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、令和 3 年 1 月 29 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。

## 1. 一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の用法・用量に対応する効能・効果：

同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人には A 法又は B 法、小児には C 法又は D 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

小児	C 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 2 時間かけて点滴静注する。本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回、4 日間投与する。		
	D 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 3 時間かけて点滴静注する。本剤は 1 日 1 回、4 日間投与する。		
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)	
		<u>C 法</u>	<u>D 法</u>
	9 kg 未満	1.0	<u>4.0</u>
	9 kg 以上 16kg 未満	1.2	<u>4.8</u>
	16kg 以上 23kg 以下	1.1	<u>4.4</u>
	23kg 超 34kg 以下	0.95	<u>3.8</u>
34kg 超	0.8	<u>3.2</u>	