

## 「下垂体癌」及び「難治性下垂体腺腫」に対するテモゾロミドの公知申請及び保険上の取扱いについて

一般社団法人 日本間脳下垂体腫瘍学会は、テモゾロミド（一般名）について「下垂体癌」及び「難治性下垂体腺腫」に対する適応追加を 2021 年 10 月から厚労省に要望してまいりましたが、2026 年 5 月 25 日に開催された医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で、開発要請を受けた先発品の企業見解（公知申請の妥当性）について、医学薬学上公知であると判断され、同年 7 月 27 日開催の薬事審議会医薬品第二部会において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の結論が示されました。

これを受けて、テモゾロミドの先発品及び後発品については各企業により当該効能・効果及び用法・用量を追加するための薬事申請手続きが速やかに行われる予定です。

**先発品であるテモダール®カプセル 20mg、同カプセル 100mg 及び同点滴静注用 100mg については 7 月 27 日より保険適用の対象となります。**

一方、後発品に関しては公知申請が承認後（4～6 ヶ月後）、保険適用となる予定です。

今回、テモゾロミド（一般名）が適応追加となる「下垂体癌」は遠隔転移または脳・脊髄への髄腔内播種をきたした下垂体腫瘍（PitNET）を、また「難治性下垂体腺腫」は、手術・薬物・放射線治療などの標準治療に抵抗性の下垂体腫瘍（PitNET）をそれぞれ指します。ヨーロッパ内分泌学会（ESE）の診療ガイドライン（2018 年<sup>1)</sup>、2025 年改訂<sup>2)</sup>）などをご参照いただき、適切なご使用をお願い致します。

2026 年 7 月 28 日

一般社団法人 日本間脳下垂体腫瘍学会 理事長 西岡 宏

- 1) Raverot G, et al. European Society of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the management of aggressive pituitary tumours and carcinomas. Eur J Endocrinol 178(1): G1-G24, 2018
- 2) Raverot G, et al. Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline for the management of aggressive pituitary tumours and pituitary carcinomas. Eur J Endocrinol 192(6): R45-R78, 2025