

写

保医発1129第2号
平成22年11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

本年11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1の2成分7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：平成22年11月29日付け薬食審査発1129第5号・薬食安発1129第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分7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・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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、今般、適応外使用に係る公知申請の事前評価が終了した、リファンピシン及びエタンブトール塩酸塩の「非結核性抗酸菌症」への適応外使用については、「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて（平成19年9月21日付保医発第0921001号及び平成21年9月15日付保医発0915第1号）」において、社会保険診療報酬支払基金が審査上認めるとした検討結果を妥当適切なものとして周知徹底したものであるところ、別添1に掲げられた製剤以外のものについても今後の使用における具体的な用法・用量等については、事前評価結果に基づき使用することも併せて、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。

1. 一般名：エタンブトール塩酸塩
販売名：① エサンブトール錠 125mg、同錠 250mg
② エブトール 125mg 錠、同 250mg 錠
会社名：① サンド株式会社
② 科研製薬株式会社
変更後の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症
追加される予定の用法・用量：
＜MAC 症を含む非結核性抗酸菌症＞
通常成人は、エタンブトール塩酸塩として 0.5 ～ 0.75g を 1 日 1 回経口投与する。年齢、体重、症状により適宜増減するが 1 日量として 1g を超えない。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
 - ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の学会の各種ガイドライン^{1)～3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - 1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83 731, (2008)
 - 2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)
 - 3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)

2. 一般名：リファンピシン
販売名：① リファジンカプセル 150mg
② リマクタンカプセル 150mg、リファンピシンカプセル 150mg「サンド」
会社名：① 第一三共株式会社
② サンド株式会社
変更後の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のマイコバクテリウム属
＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病
追加される予定の用法・用量：
＜MAC 症を含む非結核性抗酸菌症＞
通常、成人には、リファンピシンとして 1 回 450mg (力価) を 1 日 1 回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与とし、年齢、症状、体重により適宜増減するが、1 日最大量は 600mg (力価) を超えない。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
 - ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン^{1)～3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 - 1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83, 731 (2008)
 - 2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)
 - 3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)

薬食審査発 1129 第 5 号
薬食安発 1129 第 1 号
平成 22 年 11 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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。)にて通知したところですが、平成 22 年 11 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ご指導方よろしくお願いいたします。

(別添)

1. 一般名：エタンブトール塩酸塩

販売名：①エサンブトール錠 125mg、同錠 250mg

②エブトール 125mg 錠、同 250mg 錠

会社名：①サンド株式会社

②科研製薬株式会社

変更後の効能・効果：

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症

追加される予定の用法・用量：

<MAC 症を含む非結核性抗酸菌症>

通常成人は、エタンブトール塩酸塩として 0.5～0.75g を 1 日 1 回経口投与する。年齢、体重、症状により適宜増減するが 1 日量として 1g を超えない。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の学会の各種ガイドライン^{1)～3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83 731, (2008)

2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)

3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)

2. 一般名：リファンピシン

販売名：①リファジンカプセル 150mg

②リマクタンカプセル 150mg、リファンピシンカプセル 150mg
「サンド」

会社名：①第一三共株式会社

②サンド株式会社

変更後の効能・効果：

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウム
コンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病

追加される予定の用法・用量：

<MAC 症を含む非結核性抗酸菌症>

通常、成人には、リファンピシンとして1回450mg (力価)
を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与
とし、年齢、症状、体重により適宜増減するが、1日最大量は
600mg (力価) を超えない。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン^{1)~3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83, 731 (2008)

2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)

3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)