



保医発0801第1号
平成23年8月1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8月1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6成分24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23年8月1日付け薬食審査発0801第9号・薬食安発0801第1号）。

これを踏まえ、別添1の6成分24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。

1. 一般名：ベンジルペニシリンカリウム
販売名：注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位、注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位
会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜適応菌種＞ 梅毒トレポネーマ
＜適応症＞ 梅毒
変更後の用法・用量：
ベンジルペニシリンとして、通常成人 1 回 30 ～ 60 万単位を 1 日 2 ～ 4 回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
＜化膿性髄膜炎＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
＜感染性心内膜炎＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 回 500 万単位、1 日 3000 万単位を超えないこと。
＜梅毒（神経梅毒に限る）＞
通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 300 ～ 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒への適用については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。
追加される予定の使用上の注意：
・痙攣等の神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
・静脈内注射が原因と考えられる注射部位反応、血管障害、血管炎が報告されている旨。
・その他の副作用として「梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）」
・小児への投与に関する注意喚起
・高用量静脈内投与については、血中カリウム値が急激に変動するおそれがあるため、点滴速度を遅くするなど、慎重に投与を行うことが必要である旨。
・腎機能障害のある患者においては、高カリウム血症などを起こすおそれがあることから、慎重に投与すべきである旨。
2. 一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg、フラジール腔錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属

<適応症> 細菌性膣症

追加される予定の用法・用量：

・メトロニダゾール内服錠

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日3回又は1回500mgを1日2回7日間経口投与する。

・メトロニダゾール膣錠

通常、成人にはメトロニダゾールとして、1日1回250mgを7～10日間膣内に挿入する。

3. 一般名：エトポシド

販売名：①ラステット S カプセル 25mg、ラステット S カプセル 50mg

②ベプシドカプセル 25mg、ベプシドカプセル 50mg

会社名：①日本化薬株式会社

②ブリストル・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

追加される予定の用法・用量：

エトポシドとして、通常成人1日50mg/m²を21日間連続経口投与し、1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

4. 一般名：シスプラチン

販売名：①ブリプラチン注 10mg、ブリプラチン注 25mg、ブリプラチン注 50mg

②ランダ注 10mg/20mL、ランダ注 25mg/50mL、ランダ注 50mg/100mL

会社名：①ブリストル・マイヤーズ株式会社

②日本化薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

胆道癌

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

追加される予定の用法・用量：

ゲムシタビン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして25mg/m²（体表面積）を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

5. 一般名：アモキシシリン水和物

販売名：①サワシリン細粒 10%、サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250

②パセトシン細粒 10%、パセトシンカプセル 125、パセトシンカプセル 250、パセトシン錠 250

会社名：①アステラス製薬株式会社

②協和発酵キリン株式会社

対象の効能・効果：

アモキシシリン水和物製剤の承認されている効能・効果のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症

変更後の小児用法・用量：

小児：アモキシシリン水和物として、1日 20～40mg（力価）/kg を3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

6. 一般名：セフトキシムナトリウム

販売名：クラフォラン注射用 0.5g、クラフォラン注射用 1g

会社名：サノフィ・アベンティス株式会社

対象の効能・効果：

化膿性髄膜炎

変更後の小児用法・用量：

通常小児には、セフトキシムとして1日 50～100mg（力価）/kg を3～4回に分けて静脈内に投与する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3～4回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。

薬食審査発 0801 第 9 号
薬食安発 0801 第 1 号
平成 23 年 8 月 1 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。）にて各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したところですが、平成23年8月1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：ベンジルペニシリンカリウム

販売名：注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位、注射用ペニシリン G カリウム
100 万単位

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

追加される予定の効能・効果：

＜適応菌種＞ 梅毒トレポネーマ

＜適応症＞ 梅毒

変更後の用法・用量：

ベンジルペニシリンとして、通常成人 1 回 30-60 万単位を 1 日 2-4 回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜化膿性髄膜炎＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

＜感染性心内膜炎＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 回 500 万単位、1 日 3000 万単位を超えないこと。

＜梅毒（神経梅毒に限る）＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 300-400 万単位を 1 日 6 回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒への適用については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

追加される予定の使用上の注意：

- ・痙攣等の神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・静脈内注射が原因と考えられる注射部位反応、血管障害、血管炎が報告されている旨。
- ・その他の副作用として「梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）」
- ・小児への投与に関する注意喚起
- ・高用量静脈内投与については、血中カリウム値が急激に変動するおそれがあるため、点滴速度を遅くするなど、慎重に投与を行うことが必要である旨。
- ・腎機能障害のある患者においては、高カリウム血症などを起こすおそれがあることから、慎重に投与すべきである旨。

2. 一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg、フラジール膣錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、
プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属
＜適応症＞ 細菌性膣症
追加される予定の用法・用量：
・メトロニダゾール内服錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 250mg を 1 日 3 回又は 1
回 500mg を 1 日 2 回 7 日間経口投与する。
・メトロニダゾール膣錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして、1 日 1 回 250mg を 7 ～ 10 日
間膣内に挿入する。
3. 一般名：エトポシド
販売名：①ラステット S カプセル 25mg、ラステット S カプセル 50mg
②ベプシドカプセル 25mg、ベプシドカプセル 50mg
会社名：①日本化薬株式会社
②ブリストル・マイヤーズ株式会社
追加される予定の効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施
行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治
療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
追加される予定の用法・用量：
エトポシドとして、通常成人 1 日 50mg/m² を 21 日間連続経口投与し、1
週間休薬する。これを 1 コースとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
4. 一般名：シスプラチン
販売名：①ブリプラチン注 10mg、ブリプラチン注 25mg、ブリプラチン注 50mg
②ランダ注 10mg/20mL、ランダ注 25mg/50mL、ランダ注 50mg/100mL
会社名：①ブリストル・マイヤーズ株式会社
②日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
胆道癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確
立していない。
追加される予定の用法・用量：
ゲムシタビン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして 25mg/m²
(体表面積) を 60 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3
週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の
状態により適宜減量する。

5. 一般名：アモキシシリン水和物
販売名：①サワシリン細粒 10%、サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250
②パセトシン細粒 10%、パセトシンカプセル 125、パセトシンカプセル 250、パセトシン錠 250
会社名：①アステラス製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症
変更後の小児用法・用量：
小児：アモキシシリン水和物として、1日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。
6. 一般名：セフトキシムナトリウム
販売名：クラフォラン注射用 0.5g、クラフォラン注射用 1g
会社名：サノフィ・アベンティス株式会社
対象の効能・効果：
化膿性髄膜炎
変更後の小児用法・用量：
通常小児には、セフトキシムとして 1日 50～100mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内に投与する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3～4 回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。