



保医発1107第2号
平成23年11月7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7日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添1の1成分2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11月7日付け薬食審査発1107第1号・薬食安発1107第1号）。

これを踏まえ、このうち、別添1の1成分2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。

(別添1)

一般名：プロプラノロール塩酸塩

販売名：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg

会社名：アストラゼネカ株式会社

対象の効能・効果：

期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防

追加される予定の用法・用量：

通常、新生児、乳児、幼児及び小児にはプロプラノロール塩酸塩として 0.5～2 mg/kg を、低用量から開始し、1日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。効果不十分な場合には1日4 mg/kg まで増量することができるが、1日投与量として90 mg を超えないこと。

追加される予定の注意事項

心臓の器質的な疾患を有する場合は注意が必要である旨

薬食審査発 1107 第 1 号
薬食安発 1107 第 1 号
平成 23 年 11 月 7 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。）にて通知したところですが、平成 23 年 11 月 7 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、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たします。

(別添)

1. 一般名：プロプラノロール塩酸塩

販売名：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg

会社名：アストラゼネカ株式会社

対象の効能・効果：

期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防

追加される予定の用法・用量：

通常、新生児、乳児、幼児及び小児にはプロプラノロール塩酸塩として0.5～2 mg/kgを、低用量から開始し、1日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。効果不十分な場合には1日4 mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90 mgを超えないこと。

追加される予定の注意事項

心臓の器質的な疾患を有する場合は注意が必要である旨

2. 一般名：メナテトレノン

販売名：ケイツーシロップ 0.2%

会社名：サンノーバ株式会社

追加される予定の効能・効果：

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防

追加される予定の用法・用量：

通常、出生後、哺乳が確立したことを確かめてから、1回1mL（メナテトレノンとして2mg）を経口投与する。その後、2回目として生後1週間又は産科退院時のいずれか早い時期、3回目として生後1ヵ月時にそれぞれ1回1mLを経口投与する。

追加される予定の注意事項

母乳栄養の状況等からビタミンK欠乏が想定される一部症例では、出生後1ヵ月を超えて投与を継続することが必要となる可能性が否定できないため、当該症例については投与期間延長を考慮するなど、適切に対応する必要がある旨

○公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について(平成23年11月7日現在)

| | 要望提出者名 | 一般的名称 | 販売名 | 会社名 | 公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事法承認上、適応外であっても保険適用とするもの) | 保険適用日 | 薬事承認日 |
|----|--|-------------------------|--|------------------------|--|-------------|------------|
| 1 | 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班 | シクロホスファミド水和物 | エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg | 塩野義製薬 | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患 | 平成22年8月30日 | 平成23年2月23日 |
| 2 | 日本小児循環器学会 | ワルファリンカリウム | ワルファリン錠0.5mg ワルファリン錠1mg ワルファリン錠5mg | エーザイ | [小児適応の追加] 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治療及び予防 | 平成22年8月30日 | 平成23年2月23日 |
| 3 | 日本胃癌学会 | カベシタピン | ゼローダ錠300 | 中外製薬 | 治療切除不可能な進行・再発の胃癌 | 平成22年8月30日 | 平成23年2月23日 |
| 4 | 日本臨床腫瘍学会 | ゲムシタピン塩酸塩 | ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g | 日本イーライリリー | がん化学療法後に増悪した卵巣癌 | 平成22年8月30日 | 平成23年2月23日 |
| 5 | 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 | ノギテカン塩酸塩 | ハイカムテン注射用1.1mg | 日本化薬 | がん化学療法後に増悪した卵巣癌 | 平成22年8月30日 | 平成23年2月23日 |
| 6 | 一般社団法人日本核医学会 | 3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液 | ミオMIBG-1123注射液 | 富士フィルムRFファーマ | 腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断 | 平成22年10月25日 | 平成23年5月20日 |
| 7 | 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班 | アザチオプリン | イムラン錠50mg アザニン錠50mg | グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬 | 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患 | 平成22年10月25日 | 平成23年5月20日 |
| 8 | 日本小児血液学会 日本小児がん学会 | エプトコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え) | 注射用ノボセブン1.2mg 注射用ノボセブン4.8mg ノボセブンHI静注用1mg ノボセブンHI静注用2mg | ノボ ノルディスクファーマ | GP IIb-IIIa 及び/又はHLA に対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制 | 平成22年10月25日 | 平成23年6月16日 |
| 9 | 一般社団法人日本頭痛学会 | バルプロ酸ナトリウム | デバケン100mg 錠 デバケン200mg 錠 デバケン細粒20% デバケン細粒40% デバケンシロップ5% デバケンR 100mg 錠 デバケンR 200mg 錠 | 協和発酵キリン | 片頭痛の発症抑制 | 平成22年10月29日 | 平成23年6月16日 |
| 10 | 日本小児循環器学会 | ベラパミル塩酸塩 | ①ワソラン静注5mg ②ワソラン錠40mg | エーザイ | [小児適応の追加] ①ワソラン静注5mg 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動) ②ワソラン錠40mg 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍) | 平成22年10月29日 | 平成23年5月20日 |
| 11 | 日本産科婦人科学会 | 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン | 抗D 人免疫グロブリン筋注用1000 倍「ベネシス」 抗D グロブリン筋注用1000 倍「ニチヤク」 | ベネシス 日本製薬 | [効能・効果の変更(拡大)] D (Rho) 陰性で以前にD (Rho) 因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D (Rho) 因子による感作を抑制する。 ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)及び腹部打撲後等のD (Rho) 感作の可能性がある場合 ・妊娠28 週前後 ※従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合は保険適用とならない。 | 平成22年10月29日 | 平成23年5月20日 |
| 12 | 日本先天代謝異常学会 | レボカルニチン塩化物 | エルカルチン錠100mg エルカルチン錠300mg | 大塚製薬 | [効能・効果の変更(拡大)] カルニチン欠乏症 | 平成22年10月29日 | 平成23年3月10日 |
| 13 | 日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病態解明と治療研究班」 | ピンラスチン硫酸塩 | エクザール注射用10mg | 日本化薬 | ランゲルハンス細胞組織球症 | 平成22年10月29日 | 平成23年3月10日 |
| 14 | 日本心不全学会 | ビソプロロールフマル酸塩 | メインテート錠2.5 メインテート錠5 | 田辺三菱製薬 | 次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシン II 受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 | 平成22年11月12日 | 平成23年5月20日 |
| 15 | 小児腎臓病学会 | メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム | ソル・メドロール静注用40mg ソル・メドロール静注用125mg ソル・メドロール静注用500mg ソル・メドロール静注用1000mg | ファイザー | ネフロゼ症候群 | 平成22年11月24日 | 平成23年5月20日 |

| | 要望提出者名 | 一般的名称 | 販売名 | 会社名 | 公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事法承認上、適応外であっても保険適用とするもの) | 保険適用日 | 薬事承認日 |
|----|--|---------------------|--|-----------------|--|-------------|------------|
| 16 | 日本内分泌学会 日本小児内分泌学会 | リュープロレリン酢酸塩 | リュープリン注射用 1.88 リュープリン注射用 3.75 | 武田薬品工業 | [用法・用量の変更] (中樞性思春期早発症について) 通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30μg/kgを皮下に投与する。 なお、症状に応じて180μg/kgまで増量できる。 | 平成22年11月24日 | 平成23年5月20日 |
| 17 | 日本結核病学会 | エタンブール塩酸塩 | エサンブール錠 125mg エサンブール錠 250mg エブール125mg錠 エブール250mg錠 | サンド 科研製薬 | [効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性的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 | 平成22年11月29日 | 平成23年5月20日 |
| 18 | 日本結核病学会 | リファンピシン | リファジンカプセル 150mg ※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」 | 第一三共 サンド | [効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性的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 | 平成22年11月29日 | 平成23年5月20日 |
| 19 | 日本小児腎臓病学会 | シクロホスファミド水和物 | エンドキサン錠50mg | 塩野義製薬 | ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。) | 平成23年4月27日 | 平成23年9月16日 |
| 20 | 日本小児腎臓病学会 | ミコフェノール酸 モフェチル | セルセプトカプセル250 | 中外製薬 | [小児適応の追加] 腎移植における拒絶反応の抑制 | 平成23年4月27日 | 平成23年9月16日 |
| 21 | 日本内分泌学会 日本小児内分泌学会 | メチラポン | メトピロンカプセル250 mg | ノバルティス ファーマ | クッシング症候群 | 平成23年4月27日 | |
| 22 | 日本臨床腫瘍学会 | イマチニブメシル酸塩 | グリベック錠100mg | ノバルティス ファーマ | FP1L1-PDGFRα陽性の下肢疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病 | 平成23年4月28日 | |
| 23 | 厚生労働省わが国における 多発性内分泌腫瘍症の診 療実態把握とエビデンスに 基づく診療指針の作成研究 班 | オクトレオチド酢酸塩 | サンドスタチンLAR筋 注用10 mg サンドスタチンLAR筋 注用20 mg サンドスタチンLAR筋 注用90 mg | ノバルティス ファーマ | 消化管神経内分泌腫瘍 | 平成23年4月28日 | |
| 24 | 日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人 | カルボプラチン | パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg | ブリストル・マイ ヤーズ | 乳癌 | 平成23年4月28日 | |
| 25 | 日本乳癌学会 | トラスツズマブ(遺伝子 組換え) | ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用 150 | 中外製薬 | HER2過剰発現が確認された乳癌におけ る術前補助化学療法 | 平成23年4月28日 | |
| 26 | 日本乳癌学会 | トラスツズマブ(遺伝子 組換え) | ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用 150 | 中外製薬 | [用法・用量の変更] (HER2過剰発現が確認された転移性乳 癌について) HER2過剰発現が確認された転移性乳 癌にはA法又はB法を使用する。 A法:通常、成人に対して1日1回、トラス ツズマブとして初回投与時には4 mg/kg (体重)を、2回目以降は2 mg/kgを90分 以上かけて1週間間隔で点滴静注する。 B法:通常、成人に対して1日1回、トラス ツズマブとして初回投与時には8 mg/kg (体重)を、2回目以降は6 mg/kgを90分 以上かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間ま で短縮できる。 | 平成23年4月28日 | |
| 27 | 日本感染症学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会 | フルコナゾール | ジフルカンカプセル50 mg ジフルカンカプセル100 mg ジフルカン静注液50 mg ジフルカン静注液100 mg | ファイザー | [小児適応の追加] カンジダ属及びクリプトコッカス属による 下気感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌 症、尿路真菌症、真菌髄膜炎 | 平成23年4月28日 | |
| 28 | 日本小児血液学会 日本小児がん学会 | フルコナゾール | ジフルカンカプセル50 mg ジフルカンカプセル100 mg ジフルカン静注液50 mg ジフルカン静注液100 mg ジフルカン静注液 200mg | ファイザー | 造血幹細胞移植患者における深在性真 菌症の予防 | 平成23年4月28日 | |
| 29 | 日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会 | グラニセトロン塩酸塩 | カイトリル錠1 mg カイトリル錠2 mg カイトリル細粒0.4% カイトリル注1 mg カイトリル注3 mg カイトリル点滴静注 バッグ3 mg/50 mL カイトリル点滴静注 バッグ3 mg/100 mL | 中外製薬 | 放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔 吐) | 平成23年7月29日 | |

| | 要望提出者名 | 一般的名称 | 販売名 | 会社名 | 公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事法承認上、適応 外であっても保険適用とするもの) | 保険適用日 | 薬事承認日 |
|----|--|-------------------|--|-------------------------|---|-------------|-------|
| 30 | 日本脳神経外科学会 | インドシアニングリーン | ジアグノグリーン注射 用25mg | 第一三共 | 脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による) | 平成23年7月29日 | |
| 31 | 日本感染症教育研究会 日本感染症学会 | ベンジルペニシリンカリ ウム | 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 | Meiji Seika フ アルマ | <適応菌種> 梅毒トレポネーマ <適応症> 梅毒 | 平成23年8月1日 | |
| 32 | 日本産科婦人科学会 日本周産期新生児医学会 性の健康医学財団 | フロニダゾール | フラジール内服錠 250mg フラジール錠250mg | 塩野義製薬 | <適応菌種> 本剤に感性的ガードネラ・バジナリス、 バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ、 ピビア、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 | 平成23年8月1日 | |
| 33 | 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイ リー | エトボシド | ラステットSカプセル 25mg ラステットSカプセル 50mg ペブシドカプセル25mg ペブシドカプセル50mg | 日本化薬 ブリストル・マイ ヤーズ | がん化学療法後に増悪した卵巣癌 | 平成23年8月1日 | |
| 34 | 日本胆道学会 日本癌治療学会 日本外科学会 胆膵友の会 厚生労働省厚生労働科学 研究費補助金がん臨床研 究事業(第3次対がん総合 戦略研究事業)「切除不能 胆道がんに対する治療法の 確立に関する研究」研究班 日本臨床腫瘍学会 東北大学病院腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所 癌化学療法研究分野 個人 | シスプラチン | プリプラチン注10mg プリプラチン注25mg プリプラチン注50mg ランダ注10mg/20mL ランダ注25mg/50mL ランダ注50mg/100mL | ブリストル・マイ ヤーズ 日本化薬 | 胆道癌 | 平成23年8月1日 | |
| 35 | 日本化学療法学会 | アモキシシリン水和物 | 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 バセトシン細粒10% バセトシンカプセル125 バセトシンカプセル250 バセトシン錠250 | アステラス製薬 協和発酵キリン | [小児適応の追加] ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症 | 平成23年8月1日 | |
| 36 | 日本感染症学会 | セフォタキシムナトリウ ム | クラフォラン注射用0.5g クラフォラン注射用1g | サノフィ・アベン ティス | [小児適応の追加] 化膿性髄膜炎 | 平成23年8月1日 | |
| 37 | 小児血液学会 小児がん学会 | イホスファミド | 注射用イホマイド1g | 塩野義製薬 | 悪性リンパ腫 | 平成23年10月31日 | |
| 38 | 日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人 | バクリタキセル | タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg | ブリストル・マイ ヤーズ | 血管肉腫 | 平成23年10月31日 | |
| 39 | 日本食道学会 日本臨床腫瘍学会 | バクリタキセル | タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg | ブリストル・マイ ヤーズ | 再発又は遠隔転移を有する食道癌 | 平成23年10月31日 | |
| 40 | 日本耳鼻咽喉科学会 日本臨床腫瘍学会 | バクリタキセル | タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg | ブリストル・マイ ヤーズ | 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 | 平成23年10月31日 | |
| 41 | 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 | バクリタキセル | タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg | ブリストル・マイ ヤーズ | 進行又は再発の子宮頸癌 | 平成23年10月31日 | |
| 42 | 日本臨床腫瘍学会 婦人科悪性腫瘍化学療法 研究機構 卵巣がん体験者の会スマイ リー | バクリタキセル | タキソール注射液 30mg タキソール注射液 100mg | ブリストル・マイ ヤーズ | [用法・用量の変更] 卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの 併用でC法を使用する。 C法:通常、成人にはバクリタキセルとし て、1日1回80mg/m ² (体表積)を1時間 かけて点滴静注し、週1回投与を3週連 続する。これを1クールとして、投与を繰 り返す。なお、投与量は、患者の状態に より適宜減量する。 | 平成23年10月31日 | |

| | 要望提出者名 | 一般的名称 | 販売名 | 会社名 | 公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事法承認上、適応外であっても保険適用とするもの) | 保険適用日 | 薬事承認日 |
|----|-----------|-------------|---|---------------------|---|-------------|-------|
| 43 | 日本感染症学会 | アンピシリンナトリウム | ピクシリン注射用 0.25mg ピクシリン注射用0.5mg ピクシリン注射用1g ピクシリン注射用2g | Meiji Seika フ ルマ | [小児適応の追加] (適応菌種) アンピシリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲネス (適応症) 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症 | 平成23年10月31日 | |
| 44 | 日本小児循環器学会 | プロプラノロール塩酸塩 | インデラル錠10mg インデラル錠20mg | アストラゼネカ | [小児適応の追加] 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 | 平成23年11月7日 | |

※リマクタンカプセル150mgは経過措置品目のため、平成23年4月1日以降使用医薬品から除外されている。