

薬食審査発 1031 第 13 号
薬食安発 1031 第 6 号
平成 23 年 10 月 31 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）長宛て通知したところですが、平成 23 年 10 月 31 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：イホスファミド
販売名：注射用イホマイド 1g
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
悪性リンパ腫
追加される予定の用法・用量：
悪性リンパ腫の場合
(1) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、イホスファミドとして1日 $0.8\text{g}/\text{m}^2 \sim 3\text{g}/\text{m}^2$ (体表面積) を 3～5 日間連日点滴静注する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。なお、年齢、併用薬、患者の状態により適宜減量する。
(2) 総投与量はイホスファミドとして1コース $10\text{g}/\text{m}^2$ 以下、小児では全治療コース $80\text{g}/\text{m}^2$ 以下とする。
2. 一般名：パクリタキセル
販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg
会社名：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：
血管肉腫
追加される予定の用法・用量：
血管肉腫には B 法を使用する。
3. 一般名：パクリタキセル
販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg
会社名：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：
再発又は遠隔転移を有する食道癌
追加される予定の用法・用量：
再発又は遠隔転移を有する食道癌には B 法を使用する。
4. 一般名：パクリタキセル
販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg
会社名：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：
再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
追加される予定の用法・用量：
再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌には B 法を使用する。
5. 一般名：パクリタキセル
販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg
会社名：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：
進行又は再発の子宮頸癌
追加される予定の用法・用量：
子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D 法を使用する。
D 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 $135\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 24 時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。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。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・D法では12時間毎の2回に分けて調製及び投与すること。本剤投与量の半量を250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、12時間かけて点滴静注する。これを1回分として、2回連続して投与する。
- ・D法の前投薬はB法と同様に次のとおり行う旨。
 - ① 本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与すること。
 - ② デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までには過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。

6. 一般名：パクリタキセル

販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg

会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

対象の効能・効果：

卵巣癌

変更後の用法・用量：

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、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m²（体表面積）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。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・C法では250mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、1時間かけて点滴静注すること。
- ・C法の前投薬はB法と同様に次のとおり行う旨。
 - ① 本剤投与約30分前までに投与を終了するように、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（デキサメタゾンとして8mg）及びラニチジン塩酸塩注射液（ラニチジンとして50mg）又は注射用ファモチジン（ファモチジンとして20mg）を静脈内投与、ジフェンヒドラミン塩酸塩錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として50mg）を経口投与すること。
 - ② デキサメタゾンは初回投与時8mgとし、次回投与時までには過敏症状の発現がみられなかった場合又は臨床上特に問題のない過敏症状の場合は、2週目の投与より半量（4mg）に減量し投与してもよい。以降の投与週においても同様の場合、半量ずつ最低1mgまで減量し投与してもよい。

7. 一般名：アンピシリンナトリウム

販売名：ビクシリン注射用 0.25g、ビクシリン注射用 0.5g、ビクシリン注射用 1g、ビクシリン注射用 2g

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

対象の効能・効果：小児等における下記の効能・効果

＜適応菌種＞

アンピシリンに感性のブドウ球菌属、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

追加される予定の小児等の用法・用量：

小児

アンピシリンとして、通常、小児には1日100-200mg/kg（力価）を3-4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射又は点滴静注する。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg/kg（力価）までとする。

新生児

アンピシリンとして、通常、新生児には1日50-200mg/kg（力価）を2-4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射又は点滴静注する。