

保医発1029第4号
平成22年10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10月29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6成分16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10月29日付け薬食審査発1029第8号・薬食安発1029第2号）。

これを踏まえ、別添1の5成分14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、ビソプロロールフマル酸塩のメインテート錠2.5及びメインテート錠5については事前評価が終了しましたが、使用上の注意の改訂が必要であるため、その改訂後に改めて通知することといたします。

(別添1)

1. 一般名：バルプロ酸ナトリウム

販売名：デパケン100mg錠、同200mg錠、同細粒20%、同細粒40%、同シロップ5%、
デパケンR 100mg錠、同200mg錠

会社名：協和発酵キリン株式会社

追加される予定の効能・効果：片頭痛の発症抑制

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

片頭痛発作により日常生活に支障をきたしている患者に投与する旨
本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない旨

追加される予定の用法・用量：

・デパケン錠・細粒

通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1,000mgを超えないこと。

・デパケンR錠

通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日1～2回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1,000mgを超えないこと。

・デパケンシロップ

通常1日量8～16mL（バルプロ酸ナトリウムとして400～800mg）を1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として20mL（バルプロ酸ナトリウムとして1,000mg）を超えないこと。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

症状の経過観察により投与継続の必要性を検討し、漫然と投与を継続しない旨

追加される予定の注意事項：

片頭痛の発症抑制のための安全性と有効性は16歳以下の患者では検討されていない旨

片頭痛の発症抑制のための安全性と有効性は65歳以上の患者では十分検討されていない旨

2. 一般名：ベラパミル塩酸塩

販売名：ワソラン静注5mg、ワソラン錠40mg

会社名：エーザイ株式会社

対象の効能・効果：

・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）

・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）

追加される予定の用法・用量：

・ワソラン静注5mg

小児：通常、小児には、1回ベラパミル塩酸塩として0.1～0.2mg/kg（ただし、1回5mgを超えない）を、必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し、5分以上かけて徐々に静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・ワソラン錠40mg

小児：通常、小児には、ベラパミル塩酸塩として1日3～6mg/kg（ただし、1日240mgを超えない）を、1日3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。

追加される予定の注意事項：

- ・ワソラン静注5mg及びワソラン錠40mg
小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- ・ワソラン静注5mg
1歳未満の乳児及び新生児では、生命に危険があり、他の治療で効果がない場合にのみ使用すること。

3. 一般名：乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン

販売名：①抗D 人免疫グロブリン筋注用1000 倍「ベネシス」

②抗D グロブリン筋注用1000 倍「ニチャク」

会社名：①株式会社ベネシス

②日本製薬株式会社

変更後の効能・効果：

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

変更後の用法・用量：

本剤は、1 瓶を添付の溶解液（日本薬局方 注射用水）2mL に溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。

- ・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・処置後及び腹部打撲後
72 時間以内に本剤1 瓶を筋肉内に注射する。
- ・妊娠28 週前後
本剤1 瓶を筋肉内に注射する。

追加される予定の注意事項：

分娩後は以下の場合に投与を行う旨

- ・児がD (Rho) 陽性である場合。
- ・児の父親のRh式血液型がD (Rho) 陽性である場合、又はD (Rho) 陰性であることが不明であり、児がD (Rho) 陰性であることが不明の場合。
- ・妊娠28週前後及び妊娠に関連したD (Rho) 感作が疑われる場合の妊娠中投与に加え、分娩後にも投与を行う。

※ 本製剤の効能・効果は、「D (Rho) 因子による感作を抑制する」とされているが、羊水穿刺（羊水過多症の場合を除く。）等の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については、保険給付の対象とならないので、使用に当たっては十分留意すること。

4. 一般名：レボカルニチン塩化物

販売名：エルカルチン錠100mg、エルカルチン錠300mg

会社名：大塚製薬株式会社

変更後の効能・効果：カルニチン欠乏症

変更後の用法・用量：

通常、成人には、レボカルニチン塩化物として、2.4～3.6gを1日3回に分割経口投与する。なお、レボカルニチンの欠乏状態に応じて適宜増減する。

通常、小児には、レボカルニチン塩化物として、体重1kgあたり30～120mgを1日3回に分割経口投与する。なお、レボカルニチンの欠乏状態に応じて適宜増減する。

追加される予定の注意事項：

対象疾患としては、種々の方法で疾患名を確定診断後、さらにその疾患に応じて定期的に血中及び尿中有機酸分析、カルニチンプロファイル分析をして、カルニチン欠乏症であることあるいは感染などを契機にカルニチン欠乏症が発症する危険が極めて高い状態であることを明確に診断するべきである旨。

腎機能不全の患者での安全性・有効性は評価されていない旨、また重度に腎機能が低下した患者や透析下の末期腎疾患患者では、高用量のレボカルニチン経口剤の長期投与により、トリメチルアミン等の有害な代謝物が蓄積する恐れがある旨。

臨床症状の改善程度と副作用の発現程度から総合的に投与量を決定するべきであり、漫然と高用量投与をするべきではない旨。

5. 一般名：ビンブラスチン硫酸塩

販売名：エクザール注射用10mg

会社名：日本化薬株式会社

追加される予定の効能・効果：ランゲルハンス細胞組織球症

追加される予定の用法・用量：

ランゲルハンス細胞組織球症に対しては、通常、ビンブラスチン硫酸塩として6mg/m²（体表面積）を、導入療法においては1週に1回、維持療法においては2～3週に1回、静脈内に注射する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(別添2)

薬食審査発 1029 第 8 号
薬食安発 1029 第 2 号
平成 22 年 10 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 10 月 29 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いたします。

(別添)

1. 一般名：バルプロ酸ナトリウム

販売名：デパケン 100mg 錠、同 200mg 錠、同細粒 20%、同細粒 40%、同シロップ 5%、デパケン R 100mg 錠、同 200mg 錠

会社名：協和発酵キリン株式会社

追加される予定の効能・効果：片頭痛の発症抑制

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

片頭痛発作により日常生活に支障をきたしている患者に投与する旨
本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではない旨

追加される予定の用法・用量：

・デパケン錠・細粒

通常 1 日量バルプロ酸ナトリウムとして 400～800mg を 1 日 2～3 回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1 日量として 1,000mg を超えないこと。

・デパケン R 錠

通常 1 日量バルプロ酸ナトリウムとして 400～800mg を 1 日 1～2 回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1 日量として 1,000mg を超えないこと。

・デパケンシロップ

通常 1 日量 8～16mL (バルプロ酸ナトリウムとして 400～800mg) を 1 日 2～3 回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1 日量として 20mL (バルプロ酸ナトリウムとして 1,000mg) を超えないこと。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

症状の経過観察により投与継続の必要性を検討し、漫然と投与を継続しない旨

追加される予定の注意事項：

片頭痛の発症抑制のための安全性と有効性は 16 歳以下の患者では検討されていない旨

片頭痛の発症抑制のための安全性と有効性は 65 歳以上の患者では十分検討されていない旨

2. 一般名：ビソプロロールフマル酸塩

販売名：メインテート錠 2.5、メインテート錠 5

会社名：田辺三菱製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

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

追加される予定の用法・用量：

通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1 回 0.625mg、1 日 1 回経口投与から開始する。1 回 0.625mg、1 日 1 回の用量で 2 週間以上経口投与し、忍容性がある場合には、4 週間以上の間隔で忍容性を

みながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、1回投与量は0.625、1.25、2.5、3.75又は5mgのいずれかとし、いずれの用量においても、1日1回経口投与とする。通常、維持量として1回1.25～5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により、開始用量は更に低用量に、増量幅は更に小さくしてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。

追加される予定の注意事項：

慢性心不全治療の経験が十分にある医師のもとで使用すること、入院下での本薬投与の開始及び増量を推奨すること等、用量調節時の副作用及びその副作用の対処に関して注意する旨

3. 一般名：ベラパミル塩酸塩
販売名：ワソラン静注5mg、ワソラン錠40mg
会社名：エーザイ株式会社
対象の効能・効果：

- ・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）
- ・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）

追加される予定の用法・用量：

- ・ワソラン静注5mg
小児：通常、小児には、1回ベラパミル塩酸塩として0.1～0.2mg/kg（ただし、1回5mgを超えない）を、必要に応じて生理食塩水又はブドウ糖注射液で希釈し、5分以上かけて徐々に静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- ・ワソラン錠40mg
小児：通常、小児には、ベラパミル塩酸塩として1日3～6mg/kg（ただし、1日240mgを超えない）を、1日3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

追加される予定の注意事項：

- ・ワソラン静注5mg及びワソラン錠40mg
小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- ・ワソラン静注5mg
1歳未満の乳児及び新生児では、生命に危険があり、他の治療で効果がない場合にのみ使用すること。

4. 一般名：乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン
販売名：①抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」
②抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」
会社名：①株式会社ベネシス
②日本製薬株式会社
変更後の効能・効果：

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

変更後の用法・用量：

本剤は、1 瓶を添付の溶解液（日本薬局方 注射用水）2mL に溶解し、
効能・効果に応じて以下のとおり投与する。

・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
置後及び腹部打撲後

72 時間以内に本剤 1 瓶を筋肉内に注射する。

・妊娠 28 週前後

本剤 1 瓶を筋肉内に注射する。

追加される予定の注意事項：

分娩後は以下の場合に投与を行う旨

・児が D (Rho) 陽性である場合。

・児の父親の Rh 式血液型が D (Rho) 陽性である場合、又は D (Rho)
陰性であることが不明であり、児が D (Rho) 陰性であることが不明
の場合。

・妊娠 28 週前後及び妊娠に関連した D (Rho) 感作が疑われる場合の妊
娠中投与に加え、分娩後にも投与を行う。

5. 一般名：レボカルニチン塩化物

販売名：エルカルチン錠 100mg、エルカルチン錠 300mg

会社名：大塚製薬株式会社

変更後の効能・効果：カルニチン欠乏症

変更後の用法・用量：

通常、成人には、レボカルニチン塩化物として、2.4~3.6g を 1 日 3
回に分割経口投与する。なお、レボカルニチンの欠乏状態に応じて適宜
増減する。

通常、小児には、レボカルニチン塩化物として、体重 1kg あたり 30
~120mg を 1 日 3 回に分割経口投与する。なお、レボカルニチンの欠乏
状態に応じて適宜増減する。

追加される予定の注意事項：

対象疾患としては、種々の方法で疾患名を確定診断後、さらにその疾
患に応じて定期的に血中及び尿中有機酸分析、カルニチンプロファイル
分析をして、カルニチン欠乏症であることあるいは感染などを契機にカル
ニチン欠乏症が発症する危険が極めて高い状態であることを明確に
診断するべきである旨。

腎機能不全の患者での安全性・有効性は評価されていない旨、また重
度に腎機能が低下した患者や透析下の末期腎疾患患者では、高用量のレ
ボカルニチン経口剤の長期投与により、トリメチルアミン等の有害な代
謝物が蓄積する恐れがある旨。

臨床症状の改善程度と副作用の発現程度から総合的に投与量を決定
するべきであり、漫然と高用量投与をするべきではない旨。

6. 一般名：ビンブラスチン硫酸塩

販売名：エクザール注射用 10mg

会社名：日本化薬株式会社

追加される予定の効能・効果：ランゲルハンス細胞組織球症

追加される予定の用法・用量：

ランゲルハンス細胞組織球症に対しては、通常、ビンブラスチン硫酸

塩として $6\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を、導入療法においては 1 週に 1 回、維持療法においては 2~3 週に 1 回、静脈内に注射する。なお、患者の状態により適宜減量する。