

薬食審査発 0729 第 6 号
薬食安発 0729 第 5 号
平成 23 年 7 月 29 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 7 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：グラニセトロン塩酸塩

販売名：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

会社名：中外製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

追加される予定の用法・用量：

・経口剤

通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 2mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・注射剤

通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 40 μ g/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に経口投与又は点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は 4 日間を目安とする。

追加される予定の使用上の注意：

放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対して使用する場合は、強い悪心、嘔吐が生じる全身照射、上腹部照射等の場合に限り使用する旨。

2. 一般名：インドシアニングリーン

販売名：ジアグノグリーン注射用 25mg

会社名：第一三共株式会社

追加される予定の効能・効果：

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）

追加される予定の用法・用量：

インドシアニンググリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 0.1 ~ 0.3mg/kg を静脈内投与する。