

薬食審査発 1107 第 1 号
薬食安発 1107 第 1 号
平成 23 年 1 月 7 日

各

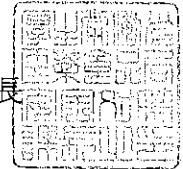
都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 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 1 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 ヶ月時にそれぞれ 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 ヶ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