

薬 第 207 号
平成 23 年 8 月 5 日

各保健福祉事務所長 様

薬 務 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（通知）

このことについて、平成 23 年 7 月 29 日付け薬食審査発 0729 第 6 号及び薬食案発 0729 第 5 号で厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長の連名で別添のとおり通知がありましたので、貴管下の関係団体等に対して周知及び御指導方よろしく申し上げます。

また、次の関係団体へは通知済みです。

なお、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載しております。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f4551/>

（要旨）

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、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医薬品が示された。

* 通知済み関係団体

社団法人神奈川県医師会
社団法人神奈川県病院協会
社団法人神奈川県精神科病院協会
社団法人神奈川県薬剤師会
社団法人神奈川県病院薬剤師会



問い合わせ先

薬事指導グループ 久保田

電話 045-210-1111 内線 4968

045-210-4967 (直)

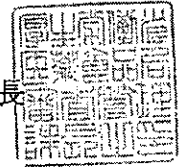




薬食審査発 0729 第 6 号
 薬食安発 0729 第 5 号
 平成 23 年 7 月 29 日

各 〔 都 道 府 県 〕
 〔 保 健 所 設 置 市 〕 衛生主管部（局）長 殿
 〔 特 別 区 〕

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。



参考送付

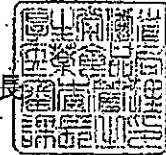
薬食審査発0830第9号

薬食安発0.830第1号

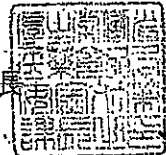
平成22年8月30日

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



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

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性の評価等により、製薬企業による開発促進に資することを目的として、平成22年2月より医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下「検討会議」という。）を設置したところです。

検討会議において、国内外の有効性及び安全性に関する情報により、公知申請への該当性に係る別添の医薬品の報告書が作成されました。

今般、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び同第二部会において、当該報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、当該医薬品について公知申請を行っても差し支えないとされたところです。

つきましては、別添の医薬品の適応外使用に関し、その適正使用を通じた安全確保等を図るため、下記の点について、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。

なお、今後、関係製造販売業者からなされる承認事項の一部変更に係る承認申請については、迅速に承認手続きを進めることとしております。

（別添 略）

記

第1 公知申請されることとなる適応外使用について

- (1) 別添の適応外使用については、未だ承認取得に至っていないものであり、関係企業からの効能・効果等の追加に関する一部変更承認申請がなされるものであること。
- (2) 検討会議の公知申請への該当性に係る報告書の内容について熟知し、個別の患者の状態に合わせた用法用量の調整等を行った上で適切かつ慎重にされるべきものであること。なお、検討会議の公知申請への該当性に係る報告書については、以下の厚生労働省のホームページに掲載しているため参照されたいこと。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/s0521-5.html>

第2 医療機関及び製造販売業者による取扱いについて

1. 医療機関による取扱いについて

- (1) 当該医薬品の使用上の注意等を熟知し、治療内容や発生しうる副作用等に関する患者への事前説明と同意の取得に努めるべきであること。
- (2) 重篤な副作用を知った場合には、遅滞なく関係企業又は厚生労働省に報告すべきものであること。当該適応外使用を行った場合、その症例の把握に努めること。

2. 製造販売業者による取扱いについて

- (1) 医療機関からの求めに応じ、当該医薬品の安全性確保に係る情報を適切に提供すること。
- (2) 医療機関から報告された副作用情報については、遅滞なく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）に報告するとともに、総合機構及び医療機関と連携し、副作用情報の解析及び評価を実施すること。