

薬食審査発 1129 第 5 号
薬食安発 1129 第 1 号
平成 22 年 11 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 11 月 29 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願いいたします。

(別添)

1. 一般名：エタンブトール塩酸塩

販売名：①エサンブトール錠 125mg、同錠 250mg

②エプトール 125mg 錠、同 250mg 錠

会社名：①サンド株式会社

②科研製薬株式会社

変更後の効能・効果：

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症

追加される予定の用法・用量：

<MAC 症を含む非結核性抗酸菌症>

通常成人は、エタンブトール塩酸塩として 0.5～0.75g を 1 日 1 回経口投与する。年齢、体重、症状により適宜増減するが 1 日量として 1g を超えない。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の学会の各種ガイドライン^{1)～3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83 731, (2008)

2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)

3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)

2. 一般名：リファンピシン

販売名：①リファジンカプセル 150mg

②リマクタンカプセル 150mg、リファンピシンカプセル 150mg 「サンド」

会社名：①第一三共株式会社

②サンド株式会社

変更後の効能・効果：

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウム
コンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病

追加される予定の用法・用量：

<MAC症を含む非結核性抗酸菌症>

通常、成人には、リファンピシンとして1回450mg（力価）
を1日1回毎日経口投与する。原則として朝食前空腹時投与
とし、年齢、症状、体重により適宜増減するが、1日最大量は
600mg（力価）を超えない。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・本剤を使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン^{1)~3)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

1) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83, 731 (2008)

2) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73, 599 (1998)

3) Griffith, D. E. et al. : Am J Respir Crit Care Med 175, 367 (2007)