

新保管第4309号の3  
平成27年3月26日

新潟市薬剤師会長 様

新潟市保健所長  
(保健管理課)

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、別紙写しのとおり厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長より通知がありましたので、御了知願います。また、貴会員に対して周知方お願いいたします。

担当：保健管理課 薬事指導係  
伊藤  
TEL：025-212-8189  
FAX：025-246-5672



薬食審査発 0305 第 1 号  
薬食安発 0305 第 1 号  
平成 27 年 3 月 5 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  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

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 日付け薬食審査発 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連名通知「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）長宛て通知しましたが、平成 27 年 3 月 5 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御指導方よろしくお願いいたします。

4309

[別添]

一般名：パクリタキセル

販売名：タキソール注射液30mg、同100mg

会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

追記される予定の用法・用量（下線部を追記、関連する部分のみ抜粋）：

非小細胞肺癌及び子宮体癌にはA法を使用する。

胃癌にはA法又はE法を使用する。

A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回  $210\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

E法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回  $80\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。