

新保管第2881号の4
平成25年11月11日

一般社団法人新潟市薬剤師会長 様

新潟市保健所長

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、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、ご了知くださいますようお願いいたします。

担当 保健管理課 薬事指導係
佐藤

電 話：025(212)8189

F A X：025(246)5672



薬食審査発 1018 第 1 号
薬食安発 1018 第 1 号
平成 25 年 10 月 18 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 25 年 10 月 18 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お願いいたします。



1. 一般名：バンコマイシン塩酸塩
販売名：塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g
会社名：塩野義製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
 - ・＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS)
 - ・＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎
 - ・バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 又はMR CNS感染が疑われる発熱性好中球減少症対象の用法・用量：

通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g (力価) を1回0.5g (力価) 6時間ごと又は1回1g (力価) 12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

高齢者には、1回0.5g (力価) 12時間ごと又は1回1g (力価) 24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小児、乳児には、1日40mg (力価) /kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

新生児には、1回投与量を10～15mg (力価) /kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
2. 一般名：組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)
販売名：①ヘプタバックスーII、②ビームゲン (0.25mL1瓶、0.5mL1瓶)
会社名：①MSD株式会社、②一般財団法人化学及血清療法研究所
対象の効能・効果：

B型肝炎ウイルス母子感染の予防 (抗HBs人免疫グロブリンとの併用)

変更後の用法・用量 (予定)：

通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回、同様の用法で注射する。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。

※ 変更予定は下線部

追記される予定の用法・用量に関連する接種上の注意：

B型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと。
3. 一般名：①②乾燥抗HBs人免疫グロブリン、③④抗HBs人免疫グロブリン
販売名：①ヘプスブリン筋注用200単位、ヘプスブリン筋注用1000単位、②乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」、乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチャク」、③抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」、抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5mL「日赤」、④ヘパトセーラ筋注200単位/mL (200単位1mL1瓶、1,000単位5mL1瓶)
会社名：①③一般社団法人日本血液製剤機構、②日本製薬株式会社、④一般財団法人化学及血清療法研究所

対象の効能・効果：

新生児のB型肝炎予防（原則として、沈降B型肝炎ワクチンとの併用）

変更後の用法・用量（予定）：

初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。なお、生後12時間以内が望ましい。また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。

※ 変更予定は下線部

新保管第2882号の4
平成25年11月11日

一般社団法人新潟市薬剤師会長 様

新潟市保健所長

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、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、ご了承くださいますようよろしくお願いいたします。

担当 保健管理課 薬事指導係
佐藤

電話：025(212)8189

FAX：025(246)5672



薬食審査発 1028 第 1 号
薬食安発 1028 第 1 号
平成 25 年 10 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

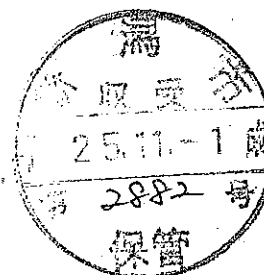
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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 25 年 10 月 28 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御指導方よろしくお願いいたします。



(別添)

一般名：パミドロン酸二ナトリウム水和物
販売名：アレディア点滴静注用15mg、アレディア点滴静注用30mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

骨形成不全症

追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

骨形成不全症に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追記される予定の用法・用量：

通常、パミドロン酸二ナトリウム（無水物）として下記の用量を1日1回4時間以上かけて3日間連続点滴静脈内投与し、下記の投与間隔にて投与を繰り返す。ただし、1日の用量は60mgを超えないこと。

年齢	1回投与量	投与間隔
2歳未満	0.5mg/kg	2ヵ月
2歳以上3歳未満	0.75mg/kg	3ヵ月
3歳以上	1.0mg/kg	4ヵ月

<点滴液の調製法>

1バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」5mLを加えて溶解後、0.1mg/mL以下の濃度となるよう日局「生理食塩液」又は日局「ブドウ糖注射液（5%）」に希釈する。

追記される予定の注意事項：

重症型の骨形成不全症や2歳未満の患者等、本薬に起因する感冒様症状に伴う呼吸機能低下の重症化が懸念される患者には、初回は半量から投与開始すること等も考慮すること。