

事 務 連 絡
平成24年10月31日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて送付したのでお知らせします。



保医発1031第1号
平成24年10月31日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省保険局医療課長

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添1の7成分16品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：平成24年10月31日付け薬食審査発1031第15号・薬食安発1031第1号）。

これを踏まえ、別添1の7成分16品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

1. 一般名：シクロスポリン

販売名：ネオーラル 10mg カプセル、ネオーラル 25mg カプセル、ネオーラル 50mg カプセル、ネオーラル内用液 10%

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：

ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

・ベーチェット病、及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合

通常、シクロスポリンとして1日量 5mg/kg を1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1カ月毎に1日1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

※ 追加予定は下線部

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

・本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。

・ベーチェット病、その他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1カ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。

※ 追記予定は下線部

2. 一般名：エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）

販売名：ノボセブン HI 静注用 1mg、ノボセブン HI 静注用 2mg、ノボセブン HI 静注用 5mg

会社名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

対象の効能・効果：

血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制

追記される予定の用法・用量：

本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。

初回投与量は90µg/kg (4.5KIU/kg) とする。その後は1回投与量として60～120µg/kg (3～6KIU/kg) を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。なお、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の軽度から中等度の出血に対しては 270µg/kg (13.5KIU/kg) を単回投与することができる。

※ 追記予定は下線部

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

・血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病

270µg/kg (13.5KIU/kg) 単回投与後の再投与の使用経験は限られているため、その後も治療が必要と判断される場合は慎重に投与すること。

3. 一般名：シクロホスファミド水和物
販売名：注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回 $750\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前に α 遮断薬等を投与すること。
4. 一般名：ビンクリスチン硫酸塩
販売名：オンコビン注射用 1mg
会社名：日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
シクロホスファミド水和物、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはビンクリスチン硫酸塩として、1日1回 $1.4\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。ただし、副作用を避けるため、1回量 2mg を超えないものとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前に α 遮断薬等を投与すること。
5. 一般名：ダカルバジン
販売名：ダカルバジン注用 100
会社名：協和発酵キリン株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩との併用において、通常、成人にはダカルバジンとして1日1回 $600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2日間連日静脈内投与し、少なくとも19日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前に α 遮断薬等を投与すること。
6. 一般名：ヒドロキシカルバミド
販売名：ハイドレアカプセル 500mg

会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

本態性血小板血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

7. 一般名：ヒドロキシカルバミド

販売名：ハイドレアカプセル500mg

会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

真性多血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

8. 一般名：イリノテカン塩酸塩水和物

販売名：①カンプト点滴静注40mg、カンプト点滴静注100mg

②トポテシン点滴静注40mg、トポテシン点滴静注100mg

会社名：①株式会社ヤクルト本社

②第一三共株式会社

追加される予定の効能・効果：

小児悪性固形腫瘍

追加される予定の用法・用量：

イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回20mg/m²を5日間連日点滴静注する。これを1週間毎に2回繰り返し、少なくとも1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、患者の状態により適宜減量する。

(別添2)

薬食審査発 1031 第 15 号
薬食安発 1031 第 1 号
平成 24 年 10 月 31 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連盟通知「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 24 年 10 月 31 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。

(別添)

1. 一般名：シクロスポリン

販売名：ネオーラル 10mg カプセル、ネオーラル 25mg カプセル、ネオーラル 50mg カプセル、ネオーラル内用液 10%

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：

ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

・ベーチェット病、及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合

通常、シクロスポリンとして1日量 5mg/kg を1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1カ月毎に1日1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

※ 追加予定は下線部

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

・本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。

・ベーチェット病、その他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1カ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。

※ 追記予定は下線部

2. 一般名：エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）

販売名：ノボセブン HI 静注用 1mg、ノボセブン HI 静注用 2mg、ノボセブン HI 静注用 5mg

会社名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

対象の効能・効果：

血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制

追記される予定の用法・用量：

本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。

初回投与量は90µg/kg (4.5KIU/kg) とする。その後は1回投与量として60～120µg/kg (3～6KIU/kg) を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。なお、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の軽度から中等度の出血に対しては 270µg/kg (13.5KIU/kg) を単回投与することができる。

※ 追記予定は下線部

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

・血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病

270µg/kg (13.5KIU/kg) 単回投与後の再投与の使用経験は限られているため、その後も治療が必要と判断される場合は慎重に投与すること。

3. 一般名：シクロホスファミド水和物

販売名：注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg

会社名：塩野義製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

褐色細胞腫

追加される予定の用法・用量：

ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回750mg/m²（体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。

4. 一般名：ビンクリスチン硫酸塩

販売名：オンコビン注射用 1mg

会社名：日本化薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

褐色細胞腫

追加される予定の用法・用量：

シクロホスファミド水和物、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはビンクリスチン硫酸塩として、1日1回1.4mg/m²（体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。ただし、副作用を避けるため、1回量2mgを超えないものとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。

5. 一般名：ダカルバジン

販売名：ダカルバジン注用 100

会社名：協和発酵キリン株式会社

追加される予定の効能・効果：

褐色細胞腫

追加される予定の用法・用量：

シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩との併用において、通常、成人にはダカルバジンとして1日1回600mg/m²（体表面積）を2日間連日静脈内投与し、少なくとも19日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。

6. 一般名：ヒドロキシカルバミド

販売名：ハイドレアカプセル 500mg

会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

本態性血小板血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人 1 日 500mg ~ 2,000mg を 1 ~ 3 回に分けて経口投与する。寛解後の維持には 1 日 500mg ~ 1,000mg を 1 ~ 2 回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

7. 一般名：ヒドロキシカルバミド

販売名：ハイドレアカプセル 500mg

会社名：ブリストル・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

真性多血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人 1 日 500mg ~ 2,000mg を 1 ~ 3 回に分けて経口投与する。寛解後の維持には 1 日 500mg ~ 1,000mg を 1 ~ 2 回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

8. 一般名：イリノテカン塩酸塩水和物

販売名：①カンプト点滴静注 40mg、カンプト点滴静注 100mg

②トポテシン点滴静注 40mg、トポテシン点滴静注 100mg

会社名：①株式会社ヤクルト本社

②第一三共株式会社

追加される予定の効能・効果：

小児悪性固形腫瘍

追加される予定の用法・用量：

イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1 日 1 回 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を 5 日間連日点滴静注する。これを 1 週間毎に 2 回繰り返し、少なくとも 1 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、患者の状態により適宜減量する。