

薬食審査発 1124 第 7 号
薬食安発 1124 第 1 号
平成 22 年 11 月 24 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 24 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：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：ソル・メドロール静注用 40mg、同 125mg、同 500mg、同 1000mg
会社名：ファイザー株式会社
追加される予定の効能・効果：ネフローゼ症候群
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療を行っても効果が不十分な場合に、本剤の投与を行うこと。
追加される予定の用法・用量：
 - ・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
 - ・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 30mg/kg（最大 1g）を緩徐に静注又は点滴静注する。追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
本剤を投与する際は、本剤の投与回数や投与スケジュールについて、国内外のガイドライン^(注)等の最新の情報を参考に行うこと。
(注) 主要文献：「小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン 1.0 版」（平成 17 年 5 月 31 日 日本小児腎臓病学会学術委員会小委員会小児ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン作成委員会作成）
2. 一般名：リュープロレリン酢酸塩
販売名：リュープリン注射用 1.88、同注射用 3.75
会社名：武田薬品工業株式会社
対象の効能・効果：中枢性思春期早発症
変更後の用法・用量：
通常、4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 30 μ g/kg を皮下に投与する。なお、症状に応じて 180 μ g/kg まで増量できる。