

薬食審査発 0428 第 3 号
薬食安発 0428 第 1 号
平成 23 年 4 月 28 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 23 年 4 月 28 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：イマチニブメシル酸塩

販売名：グリベック錠 100mg

会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

追加される予定の効能・効果：

FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患

好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により FIP1L1-PDGFR α 陽性であることが確認された患者に使用する。

追加される予定の用法・用量：

通常、成人にはイマチニブとして 1 日 1 回 100mg を食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1 日 1 回 400mg まで増量できる。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は下表を参考に投与量を調節すること。

好酸球増多症候群 (HES) 又は慢性好酸球性白血病 (CEL)	好中球数/血小板数	投与量調節
HES 又は CEL (初回用量 100mg/日)	好中球数 $< 1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $< 50,000/\text{mm}^3$	①好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 以上及び血小板数 $75,000/\text{mm}^3$ 以上に回復するまで休薬する。 ②休薬前 (重度の副作用の発現前) と同用量で治療を再開する。
慢性期 HES 又は CEL (用量 400mg/日)	好中球数 $< 1,000/\text{mm}^3$ 又は 血小板数 $< 50,000/\text{mm}^3$	①好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ 以上及び血小板数 $75,000/\text{mm}^3$ 以上に回復するまで休薬する。 ② 400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ を下回るか、又は血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。

追加される予定の注意事項：

心合併症を有する好酸球増多症候群患者では、本薬投与開始に伴い心原性ショック、左室機能不全があらわれることがあり、CEL/HES 患者を含めて好酸球が高値を示す患者では注意が必要であることに関する注意事項。

2. 一般名：オクトレオチド酢酸塩

販売名：サンドスタチン LAR 筋注用 10 mg、サンドスタチン LAR 筋注用 20 mg、
サンドスタチン LAR 筋注用 30 mg

会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

追加される予定の効能・効果：

消化管神経内分泌腫瘍

追加される予定の用法・用量：

通常、成人にはオクトレオチドとして 30mg を 4 週毎に、殿部筋肉内に

注射する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

3. 一般名：カルボプラチン
販売名：パラプラチン注射液 50mg、パラプラチン注射液 150mg、パラプラチン注射液 450mg
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：
乳癌・
追加される予定の用法・用量：
トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、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：
乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。
4. 一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
会社名：中外製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
HER2 過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法
削除される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
「2. HER2 過剰発現が確認された乳癌の場合
本剤による術前補助化学療法の有効性及び安全性は確立していない。」
追加される予定の用法・用量：
HER2 過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法には A 法又は B 法を使用する。
A 法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4 mg/kg（体重）を、2回目以降は2 mg/kg を90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
B 法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には8 mg/kg（体重）を、2回目以降は6 mg/kg を90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。
なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
5. 一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
会社名：中外製薬株式会社
対象の効能・効果：
HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌
変更後の用法・用量：
HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌には A 法又は B 法を使用する。
A 法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4 mg/kg（体重）を、2回目以降は2 mg/kg を90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。
B 法：通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には8 mg/kg（体重）を、2回目以降は6 mg/kg を90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。

なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

6. 一般名：フルコナゾール

販売名：ジフルカンカプセル 50 mg、ジフルカンカプセル 100 mg、ジフルカン静注液 50 mg、ジフルカン静注液 100 mg、ジフルカン静注液 200mg

会社名：ファイザー株式会社

対象の効能・効果：

カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症

真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

追加される予定の用法・用量：

<小児>

カンジダ症：通常小児には、フルコナゾールとして 3 mg/kg を 1 日 1 回経口/静脈内投与する。

クリプトコッカス症：通常小児には、フルコナゾールとして 3 ~ 6 mg/kg を 1 日 1 回経口/静脈内投与する。

なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として 12 mg/kg まで増量できる。ただし、成人の最大用量 400 mg を超えないこと。

<新生児>

2 週齢まで：小児と同様の用量を 72 時間毎に投与する。

3 ~ 4 週齢まで：小児と同様の用量を 48 時間毎に投与する。

7. 一般名：フルコナゾール

販売名：ジフルカンカプセル 50 mg、ジフルカンカプセル 100 mg、ジフルカン静注液 50 mg、ジフルカン静注液 100 mg、ジフルカン静注液 200mg

会社名：ファイザー株式会社

追加される予定の効能・効果：

造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

※ 既承認の効能・効果は上記 6. の「対象の効能・効果」のとおり、カンジダ属及びクリプトコッカス属による感染症である。

追加される予定の用法・用量：

<成人>

予防：成人には、フルコナゾールとして 400mg を 1 日 1 回経口/静脈内投与する。

<小児>

予防：小児には、フルコナゾールとして 12mg/kg を 1 日 1 回経口/静脈内投与する。

なお、患者の状態に応じて適宜減量する。ただし、成人の最大用量 400mg を超えないこと。

<新生児>

2 週齢まで：小児と同様の用量を 72 時間毎に投与する。

3 ~ 4 週齢まで：小児と同様の用量を 48 時間毎に投与する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

- ・好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。
- ・好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ を超えてから 7 日間投与することが望ましい。