



保医発0419第1号
平成24年4月19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1成分2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4月19日付け薬食審査発0419第1号・薬食安発0419第1号）。

これを踏まえ、別添1の1成分2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。

(別添1)

1. 一般名：リネゾリド

販売名：ザイボックス錠 600mg、ザイボックス注射液 600mg

会社名：ファイザー株式会社

対象の効能・効果：

1. <適応菌種>

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎

2. <適応菌種>

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

<適応症>

各種感染症

変更後の用法・用量：

・ザイボックス錠 600mg

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに経口投与する。

・ザイボックス注射液 600mg

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに、それぞれ 30 分～2 時間かけて点滴静注する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに、それぞれ 30 分～2 時間かけて点滴静注する。

追加される予定の使用上の注意：

・12 歳未満の小児に対しては、1 回 600mg を超えて投与された経験はほとんどなく、1 回 600mg を超える投与は推奨されない旨。

・生後 3 ヶ月未満の小児を対象に実施した臨床試験において、生後 7 日目までの早産の新生児において本剤のクリアランスが低い値を示すこと、及び生後第 1 週目以降に本剤のクリアランスは迅速に増加することが確認されていることから、このような患者においては本剤の投与に際し注意する必要がある旨。

薬食審査発 0419 第 1 号
薬食安発 0419 第 1 号
平成 24 年 4 月 19 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）長宛て通知したところですが、平成 24 年 4 月 19 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：リネゾリド

販売名：ザイボックス錠 600mg、ザイボックス注射液 600mg

会社名：ファイザー株式会社

対象の効能・効果：

1. <適応菌種>

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎

2. <適応菌種>

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

<適応症>

各種感染症

変更後の用法・用量：

・ザイボックス錠 600mg

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに経口投与する。

・ザイボックス注射液 600mg

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに、それぞれ 30 分～2 時間かけて点滴静注する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに、それぞれ 30 分～2 時間かけて点滴静注する。

追加される予定の使用上の注意：

・12 歳未満の小児に対しては、1 回 600mg を超えて投与された経験はほとんどなく、1 回 600mg を超える投与は推奨されない旨。

・生後 3 ヶ月未満の小児を対象に実施した臨床試験において、生後 7 日目までの早産の新生児において本剤のクリアランスが低い値を示すこと、及び生後第 1 週目以降に本剤のクリアランスは迅速に増加することが確認されていることから、このような患者においては本剤の投与に際し注意する必要がある旨。