



保医発0906第5号
平成24年9月6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3成分6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9月6日付け薬食審査発0906第9号・薬食安発0906第1号）。

これを踏まえ、別添1の3成分6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：L-アスパラギナーゼ

販売名：ロイナーゼ注用 5000、ロイナーゼ注用 10000

会社名：協和発酵キリン株式会社

対象の効能・効果：

急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）
悪性リンパ腫

追加される予定の用法・用量：

通常、1日1回体表面積 1m^2 あたり 10,000K.U.を週3回、または1日1回体表面積 1m^2 あたり 25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

筋肉内投与時は、本剤 5,000K.U.あたり日局注射用水又は 5%ブドウ糖液 0.5～1.0mL に溶解する旨

追加される予定の使用上の注意：

- ・投与部位局所の有害事象が発現する旨
- ・投与部位や同一部位に繰り返し投与を行うことを避ける等の一般的な筋肉内投与時の注意事項
- ・過去に抗生物質等により筋肉拘縮症が発現した事例がある旨

2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩

販売名：ジェムザール注射用 200mg、ジェムザール注射用 1g

会社名：日本イーライリリー株式会社

追加される予定の効能・効果：

再発又は難治性の悪性リンパ腫

追加される予定の用法・用量：

通常、成人にはゲムシタビンとして1回 $1000\text{mg}/\text{m}^2$ を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。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。

3. 一般名：パクリタキセル

販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg

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：

再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

追加される予定の用法・用量：

再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用で A 法を使用する。

(別添2)

薬食審査発 0906 第 9 号
薬食安発 0906 第 1 号
平成 24 年 9 月 6 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9月6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。これに伴い、連名通知を下記のとおり改正します。

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。

記

連名通知の記の第1の(2)を次のように改める。

- (2) 検討会議の公知申請への該当性に係る報告書の内容について熟知し、個別の患者の状態に合わせた用法用量の調整等を行った上で適切かつ慎重にされるべきものであること。なお、検討会議の公知申請への該当性に係る報告書については、以下の厚生労働省のホームページに掲載しているため参照されたいこと。

第Ⅰ回開発要望に係るホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/s0521-5.html>

第Ⅱ回開発要望に係るホームページ：

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kaihatsuyousei/list120423.html

(別添)

1. 一般名：L-アスパラギナーゼ
販売名：ロイナーゼ注用 5000、ロイナーゼ注用 10000
会社名：協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）
悪性リンパ腫
追加される予定の用法・用量：
通常、1日1回体表面積 1m^2 あたり 10,000K.U.を週3回、または1日1回体表面積 1m^2 あたり 25,000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減ずる。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
筋肉内投与時は、本剤 5,000K.U.あたり日局注射用水又は5%ブドウ糖液 0.5～1.0mLに溶解する旨
追加される予定の使用上の注意：
 - ・投与部位局所の有害事象が発現する旨
 - ・投与部位や同一部位に繰り返し投与を行うことを避ける等の一般的な筋肉内投与時の注意事項
 - ・過去に抗生物質等により筋肉拘縮症が発現した事例がある旨
2. 一般名：ゲムシタビン塩酸塩
販売名：ジェムザール注射用 200mg、ジェムザール注射用 1g
会社名：日本イーライリリー株式会社
追加される予定の効能・効果：
再発又は難治性の悪性リンパ腫
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはゲムシタビンとして1回 $1000\text{mg}/\text{m}^2$ を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。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。
3. 一般名：パクリタキセル
販売名：タキソール注射液 30mg、タキソール注射液 100mg
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：
再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
追加される予定の用法・用量：
再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。