

薬食審査発 0731 第 1 号
薬食安発 0731 第 1 号
平成 27 年 7 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
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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 日付け薬食審査発 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名通知「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 27 年 7 月 31 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御指導方よろしくお願いいたします。



[別添]

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル250
会社名：中外製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
ループス腎炎
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること
追記される予定の用法・用量：
成人：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
ループス腎炎に対して本剤を投与する場合、投与開始時は、原則として副腎皮質ステロイドと併用すること

2. 一般名：アミトリプチリン塩酸塩
販売名：トリプタノール錠10、同錠25
会社名：日医工株式会社
追記される予定の効能・効果：
末梢性神経障害性疼痛
追記される予定の用法・用量：
末梢性神経障害性疼痛
アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日10mgを初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日150mgを超えないこと。

3. 一般名：リドカイン塩酸塩
 販売名：キシロカイン注ポリアンプ0.5%
 会社名：アストラゼネカ株式会社

追記される予定の効能・効果：
 上肢手術における静脈内区域麻酔

追記される予定の使用上の注意：
 注入後20分以内は駆血帯を解除しないこと
 静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

通常、成人に対してリドカイン塩酸塩として、1回200mg（0.5%液40mL、1%液20mL、2%液10mL）を基準最高用量とする。ただし、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する。

なお、各種麻酔方法による用量は次表のとおりである。（）内は注射液としての用量である。

麻酔方法	キシロカイン注 ポリアンプ0.5%	キシロカイン注 ポリアンプ1%	キシロカイン注 ポリアンプ2%
硬膜外麻酔	25～150mg (5～30mL)	100～200mg (10～20mL)	200 mg (10mL)
硬膜外麻酔 [交感神経遮断]	25～100mg (5～20mL)	-	-
伝達麻酔	15～200mg (3～40mL)	30～200mg (3～20mL)	40～200mg (2～10mL)
伝達麻酔 [指趾神経遮断]	15～50mg (3～10mL)	30～100mg (3～10mL)	60～120mg (3～6mL)
伝達麻酔 [肋間神経遮断]	25mgまで (5mLまで)	50mgまで (5mLまで)	-
浸潤麻酔	10～200mg (2～40mL)	20～200mg (2～20mL)	40～200mg (2～10mL)
表面麻酔	-	適量を塗布 又は噴霧する	適量を塗布 又は噴霧する
静脈内区域麻酔 [上肢手術]	<u>200mgまで</u> <u>(40mLまで)</u>	二	二