

保医発1025第1号
平成22年10月25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

本年10月25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1の3成分8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22年10月25日付け薬食審査発1025第3号・薬食安発1025第1号）。

これを踏まえ、別添1の3成分8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：3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 注射液
販売名：ミオMIBG-I123注射液
会社名：富士フイルムRIファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断
追加される予定の用法・用量：
通常、本品111MBqを静脈より投与し、24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。必要に応じて、6時間後及び48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222MBq を上限とする。

2. 一般名：アザチオプリン
販売名：①イムラン錠50mg
②アザニン錠50mg
会社名：①グラクソ・スミスクライン株式会社
②田辺三菱製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
副腎皮質ステロイド等との併用を考慮する旨
追加される予定の用法・用量：
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患の場合、1日量として1～2mg/kg相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが1日量として3mg/kgを超えないこと。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
本剤の治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで維持量を減量することを検討する旨

3. 一般名：エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）
販売名：注射用ノボセブン1.2mg、注射用ノボセブン4.8mg、ノボセブンHI静注用1mg、ノボセブンHI静注用2mg、ノボセブンHI静注用5mg、
会社名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
GP IIb-IIIa及び／又はHLAに対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制
追加される予定の用法・用量：
90 μg/kg（80～120 μg/kg）（4.5KIU/kg（4.0～6.0KIU/kg））とし、2時間（1.5～2.5時間）ごとに投与する。確実な止血のために、少なくとも3回投与する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

持続注入では有効性が得られないことがあるため、推奨投与法はボラス注射とする。

血小板輸血不応状態ではない患者の場合、グランツマン血小板無力症の第一選択療法は血小板輸血である。

薬食審査発 1025 第 3 号
薬食安発 1025 第 1 号
平成 22 年 10 月 25 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 10 月 25 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：3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) 注射液
販売名：ミオ MIBG-I123 注射液
会社名：富士フイルム RI ファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断
追加される予定の用法・用量：
通常、本品 111MBq を静脈より投与し、24 時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。必要に応じて、6 時間後及び 48 時間後の腫瘍シンチグラムを得る。
なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222MBq を上限とする。

2. 一般名：アザチオプリン
販売名：①イムラン錠 50mg
②アザニン錠 50mg
会社名：①グラクソ・スミスクライン株式会社
②田辺三菱製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
副腎皮質ステロイド等との併用を考慮する旨
追加される予定の用法・用量：
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患の場合、1 日量として 1~2mg/kg 相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが 1 日量として 3mg/kg を超えないこと。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
本剤の治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで維持量を減量することを検討する旨

3. 一般名：エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）
販売名：注射用ノボセブン、ノボセブン HI 静注用
会社名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
GP IIb-IIIa 及び／又は HLA に対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制

追加される予定の用法・用量：

90 μ g/kg (80~120 μ g/kg) (4.5KIU/kg (4.0~6.0KIU/kg)) とし、2時間 (1.5~2.5 時間) ごとに投与する。確実な止血のために、少なくとも3回投与する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

持続注入では有効性が得られないことがあるため、推奨投与法はボラス注射とする。

血小板輸血不応状態ではない患者の場合、グランツマン血小板無力症の第一選択療法は血小板輸血である。