

保医発0830第1号
平成22年8月30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8月26日及び8月30日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び同第二部会において、別添1の5成分10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（別添2：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）。

これを踏まえ、別添1の5成分10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：カペシタビン
 販売名：ゼローダ錠 300
 会社名：中外製薬株式会社
 追加される予定の効能・効果：治癒切除不能な進行・再発の胃癌
 追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
 本剤の術後補助化学療法における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：
 治癒切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。
 C 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。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。

| 体表面積 | 1 回用量 |
|---|----------|
| 1.36 m ² 未満 | 1,200 mg |
| 1.36 m ² 以上 1.66 m ² 未満 | 1,500 mg |
| 1.66 m ² 以上 1.96 m ² 未満 | 1,800 mg |
| 1.96 m ² 以上 | 2,100 mg |

- 追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、本剤を含むがん化学療法を実施する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。

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：がん化学療法後に増悪した卵巣癌
 追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
 本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
 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 1000mg/m² 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：シクロホスファミド水和物
 販売名：エンドキサン錠 50mg、注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg
 会社名：塩野義製薬株式会社
 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
 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、多発性筋炎／皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患
 追加される予定の用法・用量：

- ・注射用エンドキサン 100mg、同 500mg
成人：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回 500～1000mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 小児：通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回 500mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- ・エンドキサン錠 50mg
通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日 50～100mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

4. 一般名：ノギテカン塩酸塩

販売名：ハイカムチン注射用 1.1mg

会社名：日本化薬株式会社

追加される予定の効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

追加される予定の用法・用量：

ノギテカンとして、通常、成人に1日1回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとし1.5mg/m²（体表面積）を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。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。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

・本剤投与により、重度の血液毒性所見があらわれることがあるので、投与後、血液学的検査値の変動に十分留意し、次コースの投与量は患者の状態により適宜減量すること。

<減量の目安>

| 減量の段階 | 投与量 |
|-------|-----------------------|
| 初回投与量 | 1.5mg/m ² |
| 1段階減量 | 1.25mg/m ² |
| 2段階減量 | 1.0mg/m ² |

・腎障害（クレアチニンクリアランス 20～39mL/分）のある患者では、ノギテカンの血漿クリアランスの低下及び血中半減期の延長が起こるおそれがあるので、初回投与量は 0.75mg/m²/日とする。なお、クレアチニンクリアランスが 20mL/分未満の腎障害患者では十分な成績は得られていない。

5. 一般名：ワルファリンカリウム

販売名：ワーファリン錠 0.5mg、ワーファリン錠 1mg、ワーファリン錠 5mg

会社名：エーザイ株式会社

効能・効果：

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防

予定の用法・用量：

小児における維持投与量（mg/kg/日）の目安として、現在の用法・用量に以下を追記。

12ヵ月未満：0.16mg/kg/日

1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日

追加される予定の使用上の注意：

- ・小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師が監督すること。
- ・新生児への投与に関する安全性は確立していないので、新生児には、有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること〔使用経験が少ない〕。