

(別添)

1. 一般名：ベンジルペニシリンカリウム

販売名：注射用ペニシリンGカリウム 20万単位、注射用ペニシリンGカリウム
100万単位

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

追加される予定の効能・効果：

<適応菌種> 梅毒トレポネーマ

<適応症> 梅毒

変更後の用法・用量：

ベンジルペニシリンとして、通常成人1回30-60万単位を1日2-4回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

<化膿性髄膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

<感染性心内膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単位を超えないこと。

<梅毒（神経梅毒に限る）>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300-400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状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：

化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒への適用については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

追加される予定の使用上の注意：

- ・痙攣等の神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・静脈内注射が原因と考えられる注射部位反応、血管障害、血管炎が報告されている旨。
- ・その他の副作用として「梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）」
- ・小児への投与に関する注意喚起
- ・高用量静脈内投与については、血中カリウム値が急激に変動するおそれがあるため、点滴速度を遅くするなど、慎重に投与を行うことが必要である旨。
- ・腎機能障害のある患者においては、高カリウム血症などを起こすおそれがあることから、慎重に投与すべきである旨。

2. 一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg、フラジール腔錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、
プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属
＜適応症＞ 細菌性腔症
追加される予定の用法・用量：
・メトロニダゾール内服錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 250mg を 1 日 3 回又は 1
回 500mg を 1 日 2 回 7 日間経口投与する。
・メトロニダゾール腔錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして、1 日 1 回 250mg を 7～10 日
間腔内に挿入する。
3. 一般名：エトポシド
販売名：①ラステット S カプセル 25mg、ラステット S カプセル 50mg
②ベプシドカプセル 25mg、ベプシドカプセル 50mg
会社名：①日本化薬株式会社
②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：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：
卵巣癌に対して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：
エトポシドとして、通常成人 1 日 50mg/m² を 21 日間連続経口投与し、1
週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
4. 一般名：シスプラチン
販売名：①ブリプラチン注 10mg、ブリプラチン注 25mg、ブリプラチン注 50mg
②ランダ注 10mg/20mL、ランダ注 25mg/50mL、ランダ注 50mg/100mL
会社名：①ブリストル・マイヤーズ株式会社
②日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
胆道癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
胆道癌での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：
ゲムシタピン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして 25mg/m²
(体表面積) を 60 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3
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。

5. 一般名：アモキシシリン水和物
販売名：①サワシリン細粒 10%、サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250
②パセトシン細粒 10%、パセトシンカプセル 125、パセトシンカプセル 250、パセトシン錠 250
会社名：①アステラス製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症
変更後の小児用法・用量：
小児：アモキシシリン水和物として、1日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

6. 一般名：セフトキシムナトリウム
販売名：クラフォラン注射用 0.5g、クラフォラン注射用 1g
会社名：サノフィ・アベンティス株式会社
対象の効能・効果：
化膿性髄膜炎
変更後の小児用法・用量：
通常小児には、セフトキシムとして 1日 50～100mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内に投与する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3～4 回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。

○公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について(平成23年8月1日現在)

要旨提出者名	一般的名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事法承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険適用日	薬事承認日
1 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	シクロホスファミド水和物	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	塩野義製薬	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、ウェグナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、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	平成22年8月30日	平成23年2月23日
2 日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワルファリン錠0.5mg ワルファリン錠1mg ワルファリン錠5mg	エーザイ	[小児適応の追加] 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	平成22年8月30日	平成23年2月23日
3 日本胃癌学会	カベシタピン	ゼローダ錠300	中外製薬	治療切除不可能な進行・再発の胃癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
4 日本臨床腫瘍学会	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g	日本イーライリリー	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
5 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン塩酸塩	ハイカムテン注射用1.1mg	日本化薬	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
6 一般社団法人日本核医学会	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-1123注射液	富士フイルムRIFARMA	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断	平成22年10月25日	平成23年5月20日
7 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	アザチオプリン	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬	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、ウェグナー肉芽腫症、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	平成22年10月25日	平成23年5月20日
8 日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプトコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg ノボセプンHI静注用1mg ノボセプンHI静注用2mg	ノボ ノルディスクファーマ	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フトマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	平成22年10月25日	平成23年6月16日
9 一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デバケン100mg 錠 デバケン200mg 錠 デバケン細粒20% デバケン細粒40% デバケンシロップ6% デバケンR 100mg 錠 デバケンR 200mg 錠	協和発酵キリン	片頭痛の発症抑制	平成22年10月29日	平成23年6月16日
10 日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	①ワソラン静注5mg ②ワソラン錠40mg	エーザイ	[小児適応の追加] ①ワソラン静注5mg 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動) ②ワソラン錠40mg 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)	平成22年10月29日	平成23年5月20日
11 日本産科婦人科学会	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D 人免疫グロブリン筋注用1000 倍「ベネシス」 抗D グロブリン筋注用1000 倍「ニチャク」	ベネシス 日本製薬	[効能・効果の変更(拡大)] D (Rho) 陰性で以前にD (Rho) 因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D (Rho) 因子による感作を抑制する。 ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外転術等)及び腹部打撲後等のD (Rho) 感作の可能性がある場合 ・妊娠28 週前後 ※従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合は保険適用とならない。	平成22年10月29日	平成23年5月20日
12 日本先天代謝異常学会	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠100mg エルカルチン錠300mg	大塚製薬	[効能・効果の変更(拡大)] カルニチン欠乏症	平成22年10月29日	平成23年3月10日
13 日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病態解明と診療研究班」	ピンブラスチン硫酸塩	エクザール注射用10mg	日本化薬	ランゲルハンス細胞組織球症	平成22年10月29日	平成23年3月10日
14 日本心不全学会	ピソプロロール fumarate 塩	メインテート錠2.5 メインテート錠5	田辺三菱製薬	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII 受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	平成22年11月12日	平成23年5月20日
15 小児腎臓病学会	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用40mg ソル・メドロール静注用125mg ソル・メドロール静注用500mg ソル・メドロール静注用1000mg	ファイザー	ネフローゼ症候群	平成22年11月24日	平成23年5月20日

16	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用 1.88 リュープリン注射用 3.75	武田薬品工業	[用法・用量の変更] (中枢性思春期早発症について) 通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180 μ g/kgまで増量できる。	平成22年11月24日	平成23年5月20日
17	日本結核病学会	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠 125mg エサンブトール錠 250mg エブトール125mg錠 エブトール250mg錠	サント 科研製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAO)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年11月29日	平成23年5月20日
18	日本結核病学会	リファンピシン	リファジンカプセル 150mg ※)リマクタンカプセル 150mg リファンピシンカプセル 150mg「サント」	第一三共 サント	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性的マイコバクテリウム属(適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAO)症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病	平成22年11月29日	平成23年5月20日
19	日本小児腎臓病学会	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠50mg	塩野義製薬	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	平成23年4月27日	
20	日本小児腎臓病学会	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250	中外製薬	[小児適応の追加] 腎移植における拒絶反応の抑制	平成23年4月27日	
21	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	メチラボン	メピロンカプセル250mg	ノバルティス ファーマ	クッシング症候群	平成23年4月27日	
22	日本臨床腫瘍学会	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠100mg	ノバルティス ファーマ	FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	平成23年4月28日	
23	厚生労働省わが国における 多発性内分泌腫瘍症の診 療実態把握とエビデンスに 基づく診療指針の作成研究 班	オクトレオチド酢酸塩	ザンドスタチンLAR筋 注用10mg ザンドスタチンLAR筋 注用20mg ザンドスタチンLAR筋 注用30mg	ノバルティス ファーマ	消化管神経内分泌腫瘍	平成23年4月28日	
24	日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg	プリストル・マイ ヤーズ	乳癌	平成23年4月28日	
25	日本乳癌学会	トラスツズマブ(遺伝子 組換え)	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用 150	中外製薬	HER2過剰発現が確認された乳癌における 術前補助化学療法	平成23年4月28日	
26	日本乳癌学会	トラスツズマブ(遺伝子 組換え)	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用 150	中外製薬	[用法・用量の変更] (HER2過剰発現が確認された転移性乳 癌について) HER2過剰発現が確認された転移性乳 癌にはA法又はB法を使用する。 A法:通常、成人に対して1日1回、トラス ツズマブとして初回投与時には4mg/kg (体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分 以上かけて1週間間隔で点滴静注する。 B法:通常、成人に対して1日1回、トラス ツズマブとして初回投与時には8mg/kg (体重)を、2回目以降は6mg/kgを90分 以上かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれ ば、2回目以降の投与時間は30分間ま で短縮できる。	平成23年4月28日	
27	日本感染症学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50 mg ジフルカンカプセル100 mg ジフルカン静注液50 mg ジフルカン静注液100 mg	ファイザー	[小児適応の追加] カンジダ属及びクリプトコッカス属による 下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌 症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	平成23年4月28日	
28	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50 mg ジフルカンカプセル100 mg ジフルカン静注液50 mg ジフルカン静注液100 mg ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	造血幹細胞移植患者における深在性真 菌症の予防	平成23年4月28日	
29	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠1mg カイトリル錠2mg カイトリル細粒0.4% カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注 バッグ3mg/50mL カイトリル点滴静注 バッグ3mg/100mL	中外製薬	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔 吐)	平成23年7月29日	
30	日本脳神経外科学会	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射 用26mg	第一三共	脳神経外科手術時における脳血管の造 影(赤外線照射時の蛍光測定による)	平成23年7月29日	

31	日本感染症教育研究会 日本感染症学会	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリンGカリウム20万単位 注射用ペニシリンGカリウム100万単位	Meiji Seika ファルマ	<適応菌種> 梅毒トレポネーマ <適応症> 梅毒	平成23年8月1日	
32	日本産科婦人科学会 日本周産期新生児医学会 性の健康医学財団	メトロニダゾール	フラジール内服錠250mg フラジール錠錠250mg	塩野義製薬	<適応菌種> 本剤に感性的のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ピビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 <適応症> 細菌性陰症	平成23年8月1日	
33	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	エトポシド	ラステットSカプセル5mg ラステットSカプセル50mg ベプシドカプセル25mg ベプシドカプセル50mg	日本化薬 プリストル・マイヤーズ	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成23年8月1日	
34	日本胆道学会 日本癌治療学会 日本外科学会 胆嚢友の会 厚生労働省厚生労働科学 研究費補助金がん臨床研究 研究事業(第3次対がん総合 戦略研究事業)「切除不能 胆道がんに対する治療法の 確立に関する研究」研究班 日本臨床腫瘍学会 東北大学病院腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所 癌化学療法研究分野	シスプラチン	プリプラチン注10mg プリプラチン注25mg プリプラチン注50mg ランダ注10mg/20mL ランダ注25mg/50mL ランダ注50mg/100mL	プリストル・マイヤーズ 日本化薬	胆道癌	平成23年8月1日	
35	日本化学療法学会	アモキシシリン水和物	サワシリン細粒10% サワシリンカプセル125 サワシリンカプセル250 サワシリン錠250 パセトシン細粒10% パセトシンカプセル125 パセトシンカプセル250 パセトシン錠250	アステラス製薬 塩和発酵キリン	[小児適応の追加] ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症	平成23年8月1日	
36	日本感染症学会	セフトキシムナトリウム	クラフオラン注射用0.5g クラフオラン注射用1g	サノフィ・アベンティス	[小児適応の追加] 化膿性髄膜炎	平成23年8月1日	

※リマクタンカプセル150mgは経過措置品目のため、平成23年4月1日以降使用医薬品から除外されている。