

保医発 0821 第 3 号
令和 2 年 8 月 21 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 印 省 略)

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

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、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた下記の医薬品については、「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」（令和 2 年 2 月 28 日付け保医発 0228 第 1 号。以下「通知」という。）により、結論が得られた日から当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところです。（別添）

本日、当該品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、通知により保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたことから、通知を廃止するので、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。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

記

一般名：オクトレオチド酢酸塩

販売名：サンドスタチン皮下注用 50μg、同皮下注用 100μg

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

保医発 0228 第 1 号
令和 2 年 2 月 28 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 印 省 略 ）

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一部会において、別添 2 の 1 成分 2 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：令和 2 年 2 月 28 日付け薬生薬審発 0228 第 1 号・薬生安発 0228 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 1 成分 2 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・用量を本日より保険適用とするので、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。

一般名：オクトレオチド酢酸塩

販売名：サンドスタチン皮下注用 50 μ g、同皮下注用 100 μ g

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）

追記される予定の用法・用量：

先天性高インスリン血症に伴う低血糖の場合

通常、オクトレオチドとして1日量 5 μ g/kg を、3～4 回に分けて皮下投与又は 24 時間持続皮下投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1 日量 25 μ g/kg までとする。

追記される予定の注意喚起：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。
- 2) 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

先天性高インスリン血症に伴う低血糖について、本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。

【使用上の注意】

- 1) 新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されていることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。
- 2) 成長遅延が報告されていることから、小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定する必要があることに関する注意事項。

薬生薬審発 0228 第 1 号
薬生安発 0228 第 1 号
令和 2 年 2 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(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、令和 2 年 2 月 28 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：オクトレオチド酢酸塩

販売名：サンドスタチン皮下注用 50 μ g、同皮下注用 100 μ g

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

先天性高インスリン血症に伴う低血糖(他剤による治療で効果が不十分な場合)

追記される予定の用法・用量：

先天性高インスリン血症に伴う低血糖の場合

通常、オクトレオチドとして1日量 5 μ g/kg を、3～4回に分けて皮下投与又は24時間持続皮下投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日量 25 μ g/kg までとする。

追記される予定の注意喚起：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。
- 2) 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

先天性高インスリン血症に伴う低血糖について、本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。

【使用上の注意】

- 1) 新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されていることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。
- 2) 成長遅延が報告されていることから、小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定する必要があることに関する注意事項。