保医発０４２８第５号
平成２３年４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４月２８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１の５成分１４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２３年４月２８日付け薬食審査発０４２８第３号・薬食安発０４２８第１号）。

これを踏まえ、別添１の５成分１４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。

収0512第12号
23.5.12
北海道厚生局

（別添１）

１．一般名：イマチニブメシル酸塩
販売名：グリベック錠 100mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
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
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により FIP1L1-PDGFR α陽性であることが確認された患者に使用する。
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはイマチニブとして１日１回 100mg を食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、１日１回 400mg まで増量できる。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は下表を参考に投与量を調節すること。

好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）	好中球数／血小板数	投与量調節
HES 又は CEL （初回用量 100mg/日）	好中球数＜ 1,000/mm^3 又は 血小板数＜ 50,000/mm^3	①好中球数 1,500/mm^3 以上及び血小板数 75,000/mm^3 以上に回復するまで休薬する。 ②休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。
慢性期 HES 又は CEL （用量 400mg/日）	好中球数＜ 1,000/mm^3 又は 血小板数＜ 50,000/mm^3	①好中球数 1,500/mm^3 以上及び血小板数 75,000/mm^3 以上に回復するまで休薬する。 ② 400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が 1,000/mm^3 を下回るか、又は血小板数が 50,000/mm^3 を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。

追加される予定の注意事項：
心合併症を有する好酸球増多症候群患者では、本薬投与開始に伴い心原性ショック、左室機能不全があらわれることがあり、CEL/HES 患者を含めて好酸球が高値を示す患者では注意が必要であることに関する注意事項。

２．一般名：オクトレオチド酢酸塩
販売名：サンドスタチン LAR 筋注用 10 mg、サンドスタチン LAR 筋注用 20 mg、サンドスタチン LAR 筋注用 30 mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：消化管神経内分泌腫瘍
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはオクトレオチドとして 30mg を４週毎に、殿部筋肉内に注射する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

３．一般名：カルボプラチン
販売名：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
会社名：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：乳癌
追加される予定の用法・用量：
トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 300 ～ 400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも 3 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。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。

４．一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
会社名：中外製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
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
削除される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
「2.HER2 過剰発現が確認された乳癌の場合
本剤による術前補助化学療法の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：
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 4 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2 mg/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 8 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6 mg/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。

５．一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
会社名：中外製薬株式会社
対象の効能・効果：HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌
変更後の用法・用量：
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 4 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2 mg/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 8 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6 mg/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。

6．一般名：フルコナゾール
販売名：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
会社名：ファイザー株式会社
対象の効能・効果：
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
追加される予定の用法・用量：
＜小児＞
カンジダ症：通常小児には、フルコナゾールとして 3 mg/kg を 1 日 1 回経口／静脈内投与する。
クリプトコッカス症：通常小児には、フルコナゾールとして 3 ～ 6 mg/kg を 1 日 1 回経口／静脈内投与する。
なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として 12 mg/kg まで増量できる。ただし、成人の最大用量 400 mg を超えないこと。
＜新生児＞
2 週齢まで：小児と同様の用量を 72 時間毎に投与する。
3 ～ 4 週齢まで：小児と同様の用量を 48 時間毎に投与する。

7．一般名：フルコナゾール
販売名：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
会社名：ファイザー株式会社
追加される予定の効能・効果：
造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
※ 既承認の効能・効果は上記 6．の「対象の効能・効果」のとおり、カンジダ属及びクリプトコッカス属による感染症である。
追加される予定の用法・用量：
＜成人＞
予防：成人には、フルコナゾールとして 400mg を 1 日 1 回経口/静脈内投与する。
＜小児＞
予防：小児には、フルコナゾールとして 12mg/kg を 1 日 1 回経口/静脈内投与する。
なお、患者の状態に応じて適宜減量する。ただし、成人の最大用量 400mg を超えないこと。
＜新生児＞
2 週齢まで：小児と同様の用量を 72 時間毎に投与する。
3 ～ 4 週齢まで：小児と同様の用量を 48 時間毎に投与する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
・好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。
・好中球数が 1,000/mm^3 を超えてから 7 日間投与することが望ましい。

（別添２）

薬食審査発 0428 第３号
薬食安発 0428 第１号
平成２３年４月２８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２３年４月２８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：イマチニブメシル酸塩
販売名：グリベック錠 100mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
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
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により FIP1L1-PDGFR α陽性であることが確認された患者に使用する。
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはイマチニブとして 1 日 1 回 100mg を食後に経口投与する。なお、患者の状態により、適宜増減するが、1 日 1 回 400mg まで増量できる。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は下表を参考に投与量を調節すること。

好酸球増多症候群（HES）又は慢性好酸球性白血病（CEL）	好中球数／血小板数	投与量調節
HES 又は CEL （初回用量 100mg/日）	好中球数＜ 1,000/mm^3 又は 血小板数＜ 50,000/mm^3	①好中球数 1,500/mm^3 以上及び血小板数 75,000/mm^3 以上に回復するまで休薬する。 ②休薬前（重度の副作用の発現前）と同用量で治療を再開する。
慢性期 HES 又は CEL （用量 400mg/日）	好中球数＜ 1,000/mm^3 又は 血小板数＜ 50,000/mm^3	①好中球数 1,500/mm^3 以上及び血小板数 75,000/mm^3 以上に回復するまで休薬する。 ② 400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が 1,000/mm^3 を下回るか、又は血小板数が 50,000/mm^3 を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。

追加される予定の注意事項：
心合併症を有する好酸球増多症候群患者では、本薬投与開始に伴い心原性ショック、左室機能不全があらわれることがあり、CEL/HES 患者を含めて好酸球が高値を示す患者では注意が必要であることに関する注意事項。

2．一般名：オクトレオチド酢酸塩
販売名：サンドスタチン LAR 筋注用 10 mg、サンドスタチン LAR 筋注用 20 mg、サンドスタチン LAR 筋注用 30 mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
追加される予定の効能・効果：
消化管神経内分泌腫瘍
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはオクトレオチドとして 30mg を 4 週毎に、殿部筋肉内に

注射する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

3．一般名：カルボプラチン
販売名：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
会社名：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：
乳癌
追加される予定の用法・用量：
トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 300 ～ 400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも 3 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。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
乳癌患者に本剤を投与する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤の添付文書を熟読すること。

4．一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
会社名：中外製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
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
削除される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
「2. HER2 過剰発現が確認された乳癌の場合
本剤による術前補助化学療法の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：
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 4 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2 mg/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 8 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6 mg/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。

5．一般名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）
販売名：ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150
会社名：中外製薬株式会社
対象の効能・効果：
HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌
変更後の用法・用量：
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 4 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2 mg/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 8 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6 mg/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。

6．一般名：フルコナゾール
販売名：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
会社名：ファイザー株式会社
対象の効能・効果：
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
追加される予定の用法・用量：
＜小児＞
カンジダ症：通常小児には、フルコナゾールとして3 mg/kg を1 日1回経口／静脈内投与する。
クリプトコッカス症：通常小児には、フルコナゾールとして3 ～ 6 mg/kg を1 日1 回経口／静脈内投与する。
なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1 日量として12 mg/kgまで増量できる。ただし、成人の最大用量400 mg を超えないこと。
＜新生児＞
2 週齢まで：小児と同様の用量を72 時間毎に投与する。
3 ～ 4 週齢まで：小児と同様の用量を48 時間毎に投与する。

7．一般名：フルコナゾール
販売名：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
会社名：ファイザー株式会社
追加される予定の効能・効果：
造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
※ 既承認の効能・効果は上記6．の「対象の効能・効果」のとおり、カンジダ属及びクリプトコッカス属による感染症である。
追加される予定の用法・用量：
＜成人＞
予防：成人には、フルコナゾールとして400mg を1 日1 回経口/静脈内投与する。
＜小児＞
予防：小児には、フルコナゾールとして12mg/kg を1 日1 回経口/静脈内投与する。
なお、患者の状態に応じて適宜減量する。ただし、成人の最大用量400mg を超えないこと。
＜新生児＞
2 週齢まで：小児と同様の用量を72 時間毎に投与する。
3 ～ 4 週齢まで：小児と同様の用量を48 時間毎に投与する。
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
・好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。
・好中球数が1,000/mm^3 を超えてから7 日間投与することが望ましい。

○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4月28日現在）

	要望提出者名	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、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	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	ワーファリン錠0.5mg ワーファリン錠1mg ワーファリン錠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	カペシタビン	ゼローダ錠300	中外製薬	治癒切除不可能な進行・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	ゲムシタビン塩酸塩	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	ハイカムチン注射用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-I123注射液	富士フイルムRIファーマ	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	
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	平成22年10月25日	
8	日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	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 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ンツ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	
9	一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デパケン100mg 錠 デパケン200mg 錠 デパケン細粒20% デパケン細粒40% デパケンシロップ5% デパケンR 100mg 錠 デパケン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	
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	
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「ニチヤク」	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、胎位外回転術等）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	
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」	ビ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	ビソプロロールフマル酸塩	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	
15	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾロ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	

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30μg/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180μg/kgまで増量できる。	平成22年11月24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	サンド 科研製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性の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(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年11月29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「サンド」	第一三共 サンド	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性の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(MAC)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	
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	メチラポン	メトピロンカプセル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-PDGFRα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	サンドスタチンLAR筋注用10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチン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	ブリストル・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4 mg/kg(体重)を、2回目以降は2 mg/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8 mg/kg(体重)を、2回目以降は6 mg/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50mg ジフルカンカプセル100mg ジフルカン静注液50mg ジフルカン静注液100	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50mg ジフルカンカプセル100mg ジフルカン静注液50mg ジフルカン静注液100	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	