保医発０８３１第４号
平成２４年８月３１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１２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２４年８月３１日付け薬食審査発０８３１第１８号・薬食安発０８３１第１号）。

これを踏まえ、別添１の３成分１２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0905第8号
24.9.5
北海道厚生局

（別添１）

１．一般名：アルテプラーゼ（遺伝子組換え）
販売名：①グルトパ注 600 万、グルトパ注 1200 万、グルトパ注 2400 万
②アクチバシン注 600 万、アクチバシン注 1200 万、
アクチバシン注 2400 万
会社名：①田辺三菱製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
変更後の効能・効果（予定）：
虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
※　変更予定は下線部
変更後の用法・用量（予定）：
・虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
通常、成人には体重 kg 当たりアルテプラーゼ（遺伝子組換え）として 34.8 万国際単位（0.6mg/kg）を静脈内投与する。ただし、投与量の上限は 3,480 万国際単位（60mg）までとする。投与は総量の 10%は急速投与（1～2 分間）し、その後残りを 1 時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
［投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。］
※　変更予定は下線部
変更後の使用上の注意（予定）：
本剤は発症から 4.5 時間以内に投与を開始すること。
［本剤の治療効果は時間と共に低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まるとの報告がある。］
※　変更予定は下線部

２．一般名：プロプラノロール塩酸塩
販売名：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg
会社名：アストラゼネカ株式会社
追加される予定の効能・効果：片頭痛発作の発症抑制
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として 1 日 20mg ～ 30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は 60mg まで漸増し、1 日 2 回あるいは 3 回に分割経口投与する。
追加される予定の使用上の注意：
・片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
・片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

３．一般名：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：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
会社名：ファイザー株式会社
追加される予定の効能・効果：

多発性硬化症の急性増悪

追加される予定の用法・用量：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500mg ～ 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン（注）等の最新の情報を参考に行うこと。

（注）主要文献：「多発性硬化症治療ガイドライン 2010」（「多発性硬化症治療ガイドライン」作成委員会編集）

（別添２）

薬食審査発 0831 第 18 号
薬食安発 0831 第 1 号
平成２４年８月３１日

各 ［都道府県／保健所設置市／特別区］ 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。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知したところですが、平成２４年８月３１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ご指導方よろしくお願いいたします。

（別添）

1．一般名：アルテプラーゼ（遺伝子組換え）
販売名：①グルトパ注 600 万、グルトパ注 1200 万、グルトパ注 2400 万
②アクチバシン注 600 万、アクチバシン注 1200 万、
アクチバシン注 2400 万
会社名：①田辺三菱製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
変更後の効能・効果（予定）：
虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
※　変更予定は下線部
変更後の用法・用量（予定）：
・虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後 4.5 時間以内）
通常、成人には体重 kg 当たりアルテプラーゼ（遺伝子組換え）として 34.8 万国際単位（0.6mg/kg）を静脈内投与する。ただし、投与量の上限は 3,480 万国際単位（60mg）までとする。投与は総量の 10%は急速投与（1～2 分間）し、その後残りを 1 時間で投与する。
なお、本薬の投与は発症後できるだけ早期に行う。
［投与に際しては、添付の溶解液に溶解し、必要に応じて日局生理食塩液にて希釈する。］
※　変更予定は下線部
変更後の使用上の注意（予定）：
本剤は発症から 4.5 時間以内に投与を開始すること。
［本剤の治療効果は時間と共に低下し、症候性頭蓋内出血の危険性が高まるとの報告がある。］
※　変更予定は下線部

2．一般名：プロプラノロール塩酸塩
販売名：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg
会社名：アストラゼネカ株式会社
追加される予定の効能・効果：片頭痛発作の発症抑制
追加される予定の用法・用量：
通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として 1 日 20mg ～ 30mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は 60mg まで漸増し、1 日 2 回あるいは 3 回に分割経口投与する。
追加される予定の使用上の注意：
・片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
・片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

3．一般名：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
販売名：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
会社名：ファイザー株式会社
追加される予定の効能・効果：

多発性硬化症の急性増悪

追加される予定の用法・用量：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500mg ～ 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン（注）等の最新の情報を参考に行うこと。

（注）主要文献：「多発性硬化症治療ガイドライン 2010」（「多発性硬化症治療ガイドライン」作成委員会編集）