



保医発0427第5号
平成23年4月27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27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3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27日付け薬食審査発0427第7号・薬食安発0427第1号）。

これを踏まえ、別添1の3成分3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：シクロホスファミド水和物

販売名：エンドキサン錠 50mg

会社名：塩野義製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

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。）

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

ネフローゼ症候群に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追加される予定の用法・用量：

・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50～100 mgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・通常、小児には、シクロホスファミド(無水物換算)として1日2～3 mg/kgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常1日100 mgまでとする。原則として、総投与量は300 mg/kgまでとする。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

ネフローゼ症候群に対し本剤を投与する際は、本剤の投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

追加される予定の注意事項：

・ネフローゼ症候群に本剤を投与する場合には、本剤についての十分な知識とネフローゼ症候群治療の経験を持つ医師のもとで行う旨。

・シクロホスファミド(無水物換算)の累積投与量が10～20 gを超えると男女とも性腺抑制のリスクが有意に上昇し、36 gを超えると発癌のリスクが有意に上昇するとされている旨。

・ネフローゼ症候群に対する使用について、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない旨。

2. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

販売名：セルセプトカプセル 250

会社名：中外製薬株式会社

対象の効能・効果：腎移植における拒絶反応の抑制

追加される予定の用法・用量：

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600 mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000 mgを上限とする。

追加される予定の注意事項：

腎移植における拒絶反応の抑制：低出生体重児、新生児、乳児及び2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

3. 一般名：メチラポン

販売名：メトピロンカプセル 250 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：クッシング症候群

追加される予定の用法・用量：

通常、成人及び小児には、メチラポンとして1回250 mg～1 gを1日1～4回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

血中・尿中コルチゾール値あるいは臨床症状に応じて用量調節を行うこと。

追加される予定の注意事項：

- ・感染症の発現に留意し、必要に応じて適切に対処することに関する注意事項。
- ・コルチゾール値の過度の低下による副腎不全に対しては、メチラポンの用量調節以外に副腎皮質ステロイド補充療法によっても対処可能である旨。
- ・低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない。

(別添2)

薬食審査発 0427 第7号
薬食安発 0427 第1号
平成23年4月27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27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。

1. 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

会社名：塩野義製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

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。）

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

ネフローゼ症候群に対しては、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追加される予定の用法・用量：

・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50～100 mgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・通常、小児には、シクロホスファミド(無水物換算)として1日2～3 mg/kgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常1日100 mgまでとする。原則として、総投与量は300 mg/kgまでとする。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

ネフローゼ症候群に対し本剤を投与する際は、本剤の投与スケジュールについて、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

追加される予定の注意事項：

- ・ネフローゼ症候群に本剤を投与する場合には、本剤についての十分な知識とネフローゼ症候群治療の経験を持つ医師のもとで行う旨。
- ・シクロホスファミド(無水物換算)の累積投与量が10～20 gを超えると男女とも性腺抑制のリスクが有意に上昇し、36 gを超えると発癌のリスクが有意に上昇するとされている旨。
- ・ネフローゼ症候群に対する使用について、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない旨。

2. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

販売名：セルセプトカプセル 250

会社名：中外製薬株式会社

対象の効能・効果：

腎移植における拒絶反応の抑制

追加される予定の用法・用量：

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600 mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000 mgを上限とする。

追加される予定の注意事項：

腎移植における拒絶反応の抑制：低出生体重児、新生児、乳児及び2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

3. 一般名：メチラポン

販売名：メトピロンカプセル 250 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：

クッシング症候群

追加される予定の用法・用量：

通常、成人及び小児には、メチラポンとして1回250 mg～1 gを1日1～4回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

血中・尿中コルチゾール値あるいは臨床症状に応じて用量調節を行うこと。

追加される予定の注意事項：

- ・感染症の発現に留意し、必要に応じて適切に対処することに関する注意事項。
- ・コルチゾール値の過度の低下による副腎不全に対しては、メチラポンの用量調節以外に副腎皮質ステロイド補充療法によっても対処可能である旨。
- ・低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない。