

写

保医発0201第2号
平成24年2月1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2月1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2成分5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2月1日付け薬食審査発0201第15号・薬食安発0201第1号）。

これを踏まえ、別添1の2成分5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：スルファメトキサゾール・トリメトプリム

販売名：①バクタ配合錠、バクタ配合顆粒

②バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒

会社名：①塩野義製薬株式会社、②中外製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制

<適応菌種>

ニューモシスチス・イロベチー

<適応症>

ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制

追加される予定の用法・用量：

ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制

(1) 治療に用いる場合

通常、成人には1日量9～12錠(顆粒の場合は9～12g)を3～4回に分割し、経口投与する。

通常、小児にはトリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割し、経口投与する。

ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。

(2) 発症抑制に用いる場合

通常、成人には1日1回1～2錠(顆粒の場合は1～2g)を連日又は週3日経口投与する。

通常、小児にはトリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

ニューモシスチス肺炎への適用における小児の用法・用量については、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。

追加される予定の注意事項：

ニューモシスチス肺炎の発症抑制は、ニューモシスチス肺炎のリスクを有する患者を対象とする旨

2. 一般名：メトロニダゾール

販売名：フラジール内服錠 250mg

会社名：塩野義製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

・アメーバ赤痢

・ランブル鞭毛虫感染症

・嫌気性菌感染症

<適応菌種>

本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属

<適応症>

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、深在性皮膚感染症、骨髓炎、肺炎、肺膿瘍、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、脳膿瘍

・感染性腸炎

<適応菌種>

本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

追加される予定の用法・用量：

・アメーバ赤痢

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回10日間経口投与する。なお、症状に応じて1回750mgを1日3回経口投与する。

・ランブル鞭毛虫感染症

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5～7日間経口投与する。

・嫌気性菌感染症

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回又は4回経口投与する。

・感染性腸炎

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日4回又は1回500mgを1日3回、10～14日間経口投与する。

薬食審査発 0201 第 15 号
薬食安発 0201 第 1 号
平成 24 年 2 月 1 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2月1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：スルファメトキサゾール・トリメトプリム

販売名：①バクタ配合錠、バクタ配合顆粒

②バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒

会社名：①塩野義製薬株式会社、②中外製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制

<適応菌種>

ニューモシスチス・イロベチー

<適応症>

ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制

追加される予定の用法・用量：

ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制

(1) 治療に用いる場合

通常、成人には1日量9～12錠(顆粒の場合は9～12g)を3～4回に分割し、経口投与する。

通常、小児にはトリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割し、経口投与する。

ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。

(2) 発症抑制に用いる場合

通常、成人には1日1回1～2錠(顆粒の場合は1～2g)を連日又は週3日経口投与する。

通常、小児にはトリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

ニューモシスチス肺炎への適用における小児の用法・用量については、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。

追加される予定の注意事項：

ニューモシスチス肺炎の発症抑制は、ニューモシスチス肺炎のリスクを有する患者を対象とする旨

2. 一般名：メトロニダゾール

販売名：フラジール内服錠 250mg

会社名：塩野義製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

・アメーバ赤痢

・ランブル鞭毛虫感染症

・嫌気性菌感染症

<適応菌種>

本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属

<適応症>

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、深在性皮膚感染症、骨髓炎、肺炎、肺膿瘍、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、骨盤内炎症性疾患、脳膿瘍

・感染性腸炎

<適応菌種>

本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

追加される予定の用法・用量：

・アメーバ赤痢

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回10日間経口投与する。なお、症状に応じて1回750mgを1日3回経口投与する。

・ランブル鞭毛虫感染症

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5～7日間経口投与する。

・嫌気性菌感染症

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回又は4回経口投与する。

・感染性腸炎

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日4回又は1回500mgを1日3回、10～14日間経口投与する。