

日医発第 770 号（保 161）
平成 24 年 11 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

医薬品の効能・効果の変更に伴う「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について

平成 24 年 11 月 1 日付け厚生労働省告示第 555 号により「基本診療料の施設基準等」が改正されるとともに、同日付け保医発 1101 第 1 号により「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正され、同日から適用されましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改正は、医薬品の効能・効果等が変更されたことに伴い、「A205-2 急性期脳卒中加算」及び「B001 特定疾患治療管理料」の「2 特定薬剤治療管理料」の取扱いを一部変更するものですが、具体的な改正内容については下記並びに添付資料のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム（医療保険「医薬品の保険上の取扱い等」）に掲載を予定しております。

記

- 1 アルテプラゼの効能・効果等の変更に伴う診療報酬上の取扱いについて
(1) アルテプラゼについては、従来「虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障

害の改善（発症後 3 時間以内）」を効能・効果として承認されていたが、平成 24 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 4 号厚生労働省保険局医療課長通知により、発症後 4.5 時間以内の使用に対しても保険適用が可能とされた。（詳細については添付資料 3 を参照）

- (2) これに伴い、今回、「基本診療料の施設基準等」及び「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」が改正され、「A205-2 急性期脳卒中加算」の対象者を「脳梗塞発症後 4.5 時間以内」の患者にする等、所要の改正が行われた。（詳細については添付資料 1 及び 2 を参照）

2 シクロスポリンの効能・効果等の変更に伴う診療報酬上の取扱いについて

- (1) シクロスポリンについては、従来「ベーチェット病（眼症状のある場合）」を効能・効果として承認されていたが、平成 24 年 10 月 31 日付け保医発 1031 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により、従来の「ベーチェット病（眼症状のある場合）」に加え、「その他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）」に対する使用についても保険適用が可能とされた。（詳細については添付資料 4 を参照）

- (2) これに伴い、今回、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」が改正され、「B001 特定疾患治療管理料」の「2 特定薬剤治療管理料」の対象に「その他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）」が追加された。（詳細については添付資料 2 を参照）

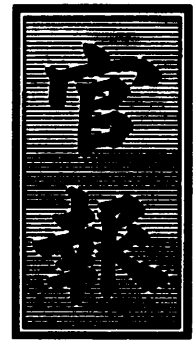
（添付資料）

1. 官報（平 24. 11. 1 第 5896 号抜粋）
2. 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について
（平 24. 11. 1 保医発 1101 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知）
3. 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
（平 24. 8. 31 保医発 0831 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長通知）

4. 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
(平 24. 10. 31 保医発 1031 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

※添付資料 3 については、平成 24 年 9 月 25 日付け日医発第 606 号(保 139)にてご連絡申し上げたものと同じ資料となっております。

日刊(行政機関の休日休刊)



編集・印刷 独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

- 寒冷地手当支給規則の一部を改正する省令(総務九四)
- 養ほう振興法施行規則の一部を改正する省令(農林水産五六)

〔規 則〕

- 人事院規則九一五五(特地勤務手当等)の一部を改正する人事院規則(人事院九一五五―一四)

〔告 示〕

- 特定国外派遣組織を指定する件(総務三八一)
- 公益人法第七条ノ二第一項の規定による指定の件(法務四五二)
- 日本国に帰化を許可する件(岡四五二)
- 円借款の供与に関する日本国政府とモンゴル国政府との間の片簡の交換に関する件(外務三五五)

- 医療法第四条の二第一項の規定に基づき特定機能病院と称することを承認した件の一部を改正する件(厚生労働五五三)
- 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部を改正する件(四五五四)
- 基本診療料の施設基準等の一部を改正する件(四五五五)

- 国有林野の有する公益的機能の維持増進を図るための国有林野の管理経営に関する法律等の一部を改正する等の法律附則第二条に基づき変更しようとする国有林野の管理経営に関する基本計画を公告する件(農林水産二四〇八)
- 保安林の指定をする件(同二四〇九)
- 保安林の指定を解除する件(同二四一〇―二四一一)
- 保安林の指定施設要件を変更する件(同二四一三―二四二〇)
- 住宅の品質確保の促進等に関する法律の規定により特別評価方法認定をした件(国土交通二二〇二)
- 水先人に免許を与えた件(同二二〇二)
- 道路に関する件(関東地方整備局三八七)
- 道路に関する件(中部地方整備局一九〇、一九二)

- 道路に関する件(近畿地方整備局二二四)
- 浄化槽の型式を認定した件(同二二五)
- 道路に関する件(中国地方整備局一四二、一四三)

〔国会事項〕

〔人事異動〕

内閣 法務省 外務省 最高裁判所

〔官庁報告〕

官庁事項

貸金業法第四十一条の二十七第二項の規定による株式会社日本信用情報機構からの届出に関する公示について(金融庁)

中国地方整備局公示(中国地方整備局)

労働

労働保険審査官及び労働保険審査会法第五条の規定に基づく関係事業主を代表する者の候補者の推薦について(厚生労働省)

最低賃金の改正決定に関する公示(北海道労働局最低賃金公示二、三、兵庫同一〇、沖縄同一)

〔公 告〕

諸事項

官庁

有権者申出方、建築基準適合判定資格者に対する処分関係

裁判所

相続、失踪、破産、免責、特別清算、再生関係

会社その他

○厚生労働省告示第五百五十五号

診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の規定に基づき、基本診察料の施設基準等(平成二十年厚生労働省告示第六十二号)の一部を次のように改正する。

平成二十四年十一月一日
第八の六の三の②中「三時間」を「四・五時間」に改める。

厚生労働大臣 三井 辨雄

(添付資料 2)

保医発1101第1号
平成24年11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

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について

今般、基本診療料の施設基準等(平成20年厚生労働省告示第62号)の一部が平成24年厚生労働省告示第555号をもって改正され、平成24年11月1日から適用することとされたこと等に伴い、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第1号)を別紙のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、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図られたい。

(別紙)

1 別添1の第1章第2部第2節のA205-2超急性期脳卒中加算の(1)及び(2)を次のように改める。

- (1) 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後4.5時間以内に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部通則5に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。
- (2) 投与に当たっては、日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針改訂部会作成の「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」を踏まえ適切に行われるよう十分留意すること。

2 別添1の第2章第1部のB001特定疾患治療管理料の2の(1)のケを次のように改める。

ケ ベーチェット病の患者であって活動性・難治性眼症状を有するもの又はその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る。）、重度の再生不良性貧血、赤芽球瘍、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者に限る。）若しくはネフローゼ症候群の患者であってシクロスポリンを投与しているもの

(参考)

診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について
(平成 24 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号)

別添 1

医科診療報酬点数表に関する事項

第 1 章 基本診療料

第 2 部 入院料等

第 2 節 入院基本料等加算

A 2 0 5 - 2 超急性期脳卒中加算

- (1) 当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後 24.5 時間以内に組織プラスミノーゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第 2 部通則 5 に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。
- (2) 投与に当たっては、日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会 rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法指針改訂部会作成の「rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法適正治療指針」を踏まえ適切に行われるよう十分留意すること。

第 2 章 特掲診療料

第 1 部 医学管理等

B 0 0 1 特定疾患治療管理料

2 特定薬剤治療管理料

- (1) 特定薬剤治療管理料は、下記のものに対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合、月 1 回に限り算定する。

ケ ベーチェット病の患者であって活動性・難治性眼症状を有するもの又はその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る。）、重度の再生不良性貧血、赤芽球癆、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者に限る。） 若しくはネフローゼ症候群の患者であってシクロスポリンを投与しているもの



(添付資料3)

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。

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）

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 当たりアルテプラゼ（遺伝子組換え）として 34.8 万国単位（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）



(添付資料4)

保医発1031第1号
平成24年10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二部会において、別添1の7成分16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10月31日付け薬食審査発1031第15号・薬食安発1031第1号)。

これを踏まえ、別添1の7成分16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：シクロスポリン
販売名：ネオーラル 10mg カプセル、ネオーラル 25mg カプセル、ネオーラル 50mg カプセル、ネオーラル内用液 10%
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：
ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
※ 追記予定は下線部
追記される予定の用法・用量：
・ベーチェット病、及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合
通常、シクロスポリンとして1日量 5mg/kg を1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1カ月毎に1日1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。
※ 追加予定は下線部
追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
・本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。
・ベーチェット病、その他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1カ月に1回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。
※ 追記予定は下線部
2. 一般名：エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）
販売名：ノボセブン HI 静注用 1mg、ノボセブン HI 静注用 2mg、ノボセブン HI 静注用 5mg
会社名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
対象の効能・効果：
血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制
追記される予定の用法・用量：
本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。
初回投与量は90µg/kg (4.5KIU/kg) とする。その後は1回投与量として60～120µg/kg (3～6KIU/kg) を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。なお、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の軽度から中等度の出血に対しては 270µg/kg (13.5KIU/kg) を単回投与することができる。
※ 追記予定は下線部
追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：
・血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病
270µg/kg (13.5KIU/kg) 単回投与後の再投与の使用経験は限られているため、その後も治療が必要と判断される場合は慎重に投与すること。

3. 一般名：シクロホスファミド水和物
販売名：注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、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1回 750mg/m²（体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、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：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。
4. 一般名：ビンクリスチン硫酸塩
販売名：オンコビン注射用 1mg
会社名：日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
シクロホスファミド水和物、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはビンクリスチン硫酸塩として、1日1回 1.4mg/m²（体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。ただし、副作用を避けるため、1回量 2mg を超えないものとする。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：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。
5. 一般名：ダカルバジン
販売名：ダカルバジン注用 100
会社名：協和発酵キリン株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩との併用において、通常、成人にはダカルバジンとして1日1回 600mg/m²（体表面積）を2日間連日静脈内投与し、少なくとも19日間休薬する。これを1コースとして、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：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。
6. 一般名：ヒドロキシカルバミド
販売名：ハイドレアカプセル 500mg

会社名： Bristol・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

本態性血小板血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

7. 一般名：ヒドロキシカルバミド

販売名：ハイドレアカプセル500mg

会社名： Bristol・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

真性多血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

8. 一般名：イリノテカン塩酸塩水和物

販売名：①カンプト点滴静注40mg、カンプト点滴静注100mg

②トポテシン点滴静注40mg、トポテシン点滴静注100mg

会社名：①株式会社ヤクルト本社

②第一三共株式会社

追加される予定の効能・効果：

小児悪性固形腫瘍

追加される予定の用法・用量：

イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回20mg/m²を5日間連日点滴静注する。これを1週間毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

(別添2)

薬食審査発 1031 第 15 号
薬食安発 1031 第 1 号
平成 24 年 10 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連盟通知「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、平成 24 年 10 月 31 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願いいたします。

(別添)

1. 一般名：シクロスポリン

販売名：ネオーラル 10mg カプセル、ネオーラル 25mg カプセル、ネオーラル 50mg カプセル、ネオーラル内用液 10%

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：

ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分で、視力低下の恐れのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）

※ 追記予定は下線部

追記される予定の用法・用量：

・ ベーチェット病、及びその他の非感染性ぶどう膜炎の場合

通常、シクロスポリンとして 1 日量 5mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与を開始し、以後 1 カ月毎に 1 日 1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は 1 日量 3～5mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

※ 追加予定は下線部

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

・ 本剤の投与にあたっては血中トラフ値（trough level）を測定し、投与量を調節すること。

・ ベーチェット病、その他の非感染性ぶどう膜炎、乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症、アトピー性皮膚炎患者に投与する際には、副作用の発現を防ぐため、1 カ月に 1 回を目安に血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。

※ 追記予定は下線部

2. 一般名：エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）

販売名：ノボセブン HI 静注用 1mg、ノボセブン HI 静注用 2mg、ノボセブン HI 静注用 5mg

会社名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

対象の効能・効果：

血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制

追記される予定の用法・用量：

本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、2～5 分かけて静脈内に注射する。

初回投与量は 90µg/kg (4.5KIU/kg) とする。その後は 1 回投与量として 60～120µg/kg (3～6KIU/kg) を、出血の種類及び程度に応じて適宜増減する。初期は、止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、2～3 時間ごとに投与する。その後も治療が必要と判断される期間は、投与間隔を適宜延長する。なお、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の軽度から中等度の出血に対しては 270µg/kg (13.5KIU/kg) を単回投与することができる。

※ 追記予定は下線部

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

・ 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病

270µg/kg (13.5KIU/kg) 単回投与後の再投与の使用経験は限られているため、その後も治療が必要と判断される場合は慎重に投与すること。

3. 一般名：シクロホスファミド水和物
販売名：注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、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1回 750mg/m²（体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、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：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。
4. 一般名：ビンクリスチン硫酸塩
販売名：オンコビン注射用 1mg
会社名：日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
シクロホスファミド水和物、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはビンクリスチン硫酸塩として、1日1回 1.4mg/m²（体表面積）を静脈内投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。ただし、副作用を避けるため、1回量 2mg を超えないものとする。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：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。
5. 一般名：ダカルバジン
販売名：ダカルバジン注用 100
会社名：協和発酵キリン株式会社
追加される予定の効能・効果：
褐色細胞腫
追加される予定の用法・用量：
シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩との併用において、通常、成人にはダカルバジンとして1日1回 600mg/m²（体表面積）を2日間連日静脈内投与し、少なくとも19日間休薬する。これを1コースとして、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：
褐色細胞腫患者において、本剤を含む化学療法実施後に高血圧クリーゼを含む血圧変動が報告されていることから、本剤を含む化学療法実施前にα遮断薬等を投与すること。
6. 一般名：ヒドロキシカルバミド
販売名：ハイドレアカプセル 500mg

会社名： Bristol・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

本態性血小板血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

7. 一般名：ヒドロキシカルバミド

販売名：ハイドレアカプセル500mg

会社名： Bristol・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：

真性多血症

追加される予定の用法・用量：

ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。

なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。

8. 一般名：イリノテカン塩酸塩水和物

販売名：①カンプト点滴静注40mg、カンプト点滴静注100mg

②トポテシン点滴静注40mg、トポテシン点滴静注100mg

会社名：①株式会社ヤクルト本社

②第一三共株式会社

追加される予定の効能・効果：

小児悪性固形腫瘍

追加される予定の用法・用量：

イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回20mg/m²を5日間連日点滴静注する。これを1週間毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。