

薬生薬審発 1124 第 3 号
薬生安発 1124 第 1 号
平成 28 年 11 月 24 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

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 日付け薬食審査発 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名通知「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 28 年 11 月 24 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御指導方よろしくお願いいたします。



1. 一般名：オセルタミビルリン酸

販売名：タミフルドライシロップ3%

会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の用法・用量

(下線部追加、取消し線部削除、関連する部分のみ抜粋)：

1. 治療に用いる場合

(2) 幼小児

通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。

幼小児の場合：2mg/kg (ドライシロップ剤として66.7mg/kg)

新生児、乳児の場合：3mg/kg (ドライシロップ剤として100mg/kg)

2. 一般名：乾燥濃縮人C1-インアクチベーター

販売名：ベリナートP静注用500

会社名：CSLベーリング株式会社

追記される予定の効能・効果 (下線部追加)：

遺伝性血管性浮腫の急性発作

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

追記される予定の用法・用量 (下線部追加、取消し線部削除)：

~~1. 用法~~

本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。

遺伝性血管性浮腫の急性発作

~~2. 通常、成人には1,000～1,500国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000国際単位を追加投与する。また、24時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。~~

侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000～1,500国際単位を投与する。

追加される予定の注意事項：

遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症は本剤投与により完全に抑制されるものではなく、処置中及び処置後も患者の状態を慎重に観察することに関する注意事項。