

研 第 4号
医薬審第 104号
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量（以下「効能又は効果等」という。）について薬事法による製造又は輸入の承認を受けるべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。
- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知で

あると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。

- (1) 外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
- (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合

適応外使用通知に基づく承認について

これまでに平成11年2月1日付け研第4号、医薬審第104号厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に基づいて承認申請がなされ、承認された品目は次のとおり（平成17年1月現在）。

○シスプラチン（平成11年12月21日承認）

品目名： シスプラチン注「マルコ」（マルコ製薬株式会社）

プラトシン注10 他（ファルマシア・アップジョン株式会社）

ブリプラチン注（ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社）

ランダ注（日本化薬株式会社）

「小細胞肺癌」及び「骨肉腫」の効能追加。

日本癌治療学会からの要望。

○D-ペニシラミン（平成11年12月24日承認）

品目名： メタルカプターゼ200（大正製薬株式会社）

「重金属（鉛、水銀、銅）の中毒の解毒」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○カルボプラチン（平成12年7月27日承認）

品目名： パラプラチン注射液 他（ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社）

「非小細胞肺癌」の効能追加。

日本癌治療学会からの要望。

○オフロキサシン（平成12月28日承認）

品目名： タリビット錠 他（第一製薬株式会社）

適応菌種として「サルモネラ属」、適応症名として「サルモネラ腸炎、腸チフスラチフス」の効能追加。

○レボフロキサシン（平成12年8月28日承認）

品目名： クラビット錠 他（第一製薬株式会社）

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○トシル酸トスフロキサシン（平成12年8月28日承認）

品目名： オゼックス錠75 他（富山化学工業株式会社）

トスキサシン錠75mg 他（ダイナボット株式会社）

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○アスピリン（平成12年9月22日承認）

品目名： バイアスピリン錠100mg（バイエル薬品株式会社）

バファリン81mg錠 他（ライオン株式会社）

「下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制：狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）／冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PCTA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加。

日本循環器学会、日本脳卒中学会からの要望。

○コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（平成13年3月12日承認）

品目名： ソル・メドロール40 他（ファルマシア・アップジョン株式会社）

「気管支喘息」の効能追加。

日本アレルギー学会、日本呼吸器学会からの要望。

○メチル酸ネオスチグミン（平成13年3月13日承認）

品目名： ワゴスチグミン注0.5mg（塩野義製薬株式会社）

「非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗」の効能追加。

日本麻酔学会からの要望。

○スパルフロキサシン（平成13年5月31日承認）

品目名： スパラ錠100mg（大日本製薬株式会社）

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○ノルフロキサシン（平成13年5月31日承認）

品目名： バクシダール錠100mg 他（杏林製薬株式会社）

適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

○硫酸ストレプトマイシン（平成13年8月28日承認）

品目名： 硫酸ストレプトマイシン明治（明治製菓株式会社）

「ペスト」の効能追加。

○メナテトレノン（平成14年2月22日承認）

品目名： ケイツーカプセル5mg、ケイツーN注（エーザイ株式会社）

「クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○亜硝酸アミル（平成14年3月11日承認）

品目名： 亜硝酸アミル「三共」（三共エール薬品株式会社）

「青酸及び青酸化合物による中毒」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○ダカルバジン（平成14年3月28日承認）

品目名： ダカルバジン注協和（協和発酵工業株式会社）

「悪性リンパ腫（ホジキン病）」の効能追加。

日本血液学会、日本臨床血液学会、日本癌治療学会からの要望。

○アセチルシステイン（平成14年4月11日承認）

品目名： アセチルシステイン内用液17.6%「センジュ」（千寿製薬株式会社）

「アセトアミノフェン過量摂取時の解毒」の効能追加。

日本救急医学会からの要望。

○バルプロ酸ナトリウム（平成14年9月20日承認）

品目名： デパケン錠 他（協和発酵工業株式会社 他）

「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」の効能追加。

日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会からの要望。

○カルベジロール（平成14年10月8日承認）

品目名： アーチスト錠1.25mg 他（第一製薬株式会社）

「次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿剤、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者：虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全」の効能追加。

（申請時には通常の申請（優先審査希望）として申請されたが、審査の過程で「適応外通知に基づく申請」に改められた。なお、優先審査希望は認められなかった。）

○メサラジン（平成14年10月8日承認）

品目名： ペンタサ注腸1g（日清キョーリン製薬株式会社）

注腸剤の剤型追加。

日本消化器内視鏡学会及び日本消化器病学会からの要望。

（当初、潰瘍性大腸炎に、既承認の内用薬（ペンタサ錠 250：潰瘍性大腸炎の効能を持つ）をすりつぶし注腸されていた。）

○シタラピン（平成14年11月11日承認）

品目名： キロサイド注（日本新薬株式会社）

「悪性リンパ腫に対する寛解導入療法」の効能追加。

○乾燥スルホ化人免疫グロブリン（平成15年7月1日承認）

品目名： 献血ベニロンーI（財団法人化学及血清療法研究所）

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

○乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（平成15年7月1日承認）

品目名： 献血グロベニンーIーニチヤク（日本製薬株式会社）

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

○pH4処理酸性人免疫グロブリン（平成15年7月1日承認）

品目名： ポリグロビンN（バイエル薬品株式会社）

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

○ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（平成15年7月1日承認）

品目名： 献血ヴェノグロブリンーIHヨシトミ、ヴェノグロブリンーIH
（株式会社ベネシス）

「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。

- エピネフリン（平成15年8月1日承認）
品目名： エピペン注射液0.3mg（メルク・ジャパン株式会社）
「蜂毒に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療」の効能の新キット製剤。

- アルプロスタジル アルファデクス（平成15年10月17日承認）
品目名： 注射用プロスタンディン（小野薬品工業株式会社）
「動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存」の効能追加。

- ジアゼパム（平成15年12月2日承認）
品目名： ホリゾン注射液10mg（山之内製薬株式会社）
「有機リン中毒、カーバメート中毒によるけいれんの抑制」の効能追加。

- メトトレキサート（平成16年1月30日承認）
品目名： 注射用メソトレキサート5mg 他（日本ワイスレダリー株式会社）
「尿路上皮癌」に対するM-VAC療法の効能追加。
日本泌尿器科学会からの要望。

- 硫酸ビンブラスチン（平成16年1月30日承認）
品目名： エグザール注射用10mg（日本イーライリリー株式会社）
「尿路上皮癌」に対するM-VAC療法の効能追加。
日本泌尿器科学会からの要望。

- 塩酸ドキシソルピシン（平成16年1月30日承認）
品目名： アドリアシン注（協和発酵工業株式会社）
「尿路上皮癌」に対するM-VAC療法の用法・用量追加。

- シスプラチン（平成16年1月30日承認）
品目名： ブリプラチン注（ブリストル製薬有限会社）
シスプラメルク注射液0.05%（メルク・ホエイ株式会社）
シスプラチン注「マルコ」（マルコ製薬株式会社）
プラトシン注10 他（ファイザー株式会社）
ランダ注（日本化薬株式会社）
「尿路上皮癌」に対するM-VAC療法の用法・用量追加。

- ホリナートカルシウム（平成16年1月30日承認）
品目名： 筋注用ロイコボリン 他 （日本ワイスレダリー株式会社）
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の効能追加。

- クエン酸フェンタニル（平成16年2月27日承認）
品目名： フェンタネスト （三共株式会社）
「硬膜外鎮痛」他の効能追加。
日本麻酔科学会からの要望。

- アミノフィリン（平成16年2月27日承認）
品目名： アプニション注15mg （エーザイ株式会社）
「早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）」の効能追加。

- テオフィリン（平成16年2月27日承認）
品目名： アプネルカット経口10mg （日研化学株式会社）
「早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）」の効能追加。

- 塩酸ブレオマイシン（平成16年5月31日承認）
品目名： ブレオ （日本化薬株式会社）
「胚細胞腫瘍」の効能追加。
日本泌尿器科学会等からの要望。

- エトポシド（平成16年5月31日承認）
品目名： ラステット注 （日本化薬株式会社）
 ベプシド注 （プリストル製薬有限会社）
「胚細胞腫瘍」の効能追加。
日本泌尿器科学会等からの要望。

- シスプラチン（平成16年5月31日承認）
品目名： プリプラチン注 （プリストル製薬有限会社）
 シスプラメルク注射液0.05% （メルク・ホエイ株式会社）
 シスプラチン注「マルコ」 （マルコ製薬株式会社）
 プラトシン注10 他 （ファイザー株式会社）
 ランダ注 （日本化薬株式会社）
「胚細胞腫瘍」の効能追加。
日本泌尿器科学会等からの要望。

○ セフトリアキソンナトリウム（平成16年6月22日承認）

品目名： ロセフィン静注用0.5g 他（中外製薬株式会社）

適応菌種として「淋菌」、適応症として「淋菌性咽頭炎等」の効能追加。

○ 塩酸セフェピム（平成16年9月16日承認）

品目名： 注射用マキシピーム0.5g 他（ブリストル製薬有限会社）

「発熱性好中球減少症」の効能追加。

日本血液学会からの要望。

○ 無水エタノール（平成16年10月22日承認）

品目名： 無水エタノール注「フソー」（扶桑薬品工業株式会社）

無水エタノール注「シミズ」（清水製薬株式会社）

無水エタノール注「メルク」（メルク・ホエイ株式会社）

「肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法」の効能追加。

日本病院薬剤師会及び日本病院薬学会からの要望。

○ 三酸化ヒ素（平成16年10月22日承認）

品目名： トリセノックス注10mg（日本新薬株式会社）

「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」の効能追加。

日本血液学会からの要望。

○ 塩酸モルヒネ（平成16年12月7日承認）

品目名： 塩酸モルヒネ注射液「タケダ」10mg 他（武田薬品工業株式会社）

塩酸モルヒネ注射液「三共」（三共株式会社）

塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg 他（塩野義製薬株式会社）

塩酸モルヒネ注射液「タナベ」10mg 他（田辺製薬株式会社）

アンペック注（大日本製薬株式会社）

「硬膜外投与及びくも膜下投与」の投与経路追加。

日本癌治療学会及び日本麻酔学会からの要望。

○ イホスファミド（平成16年12月14日承認）

品目名： 注射用イホマイド1g（塩野義製薬株式会社）

「再発又は難治性の胚細胞腫瘍」の効能追加。

日本泌尿器科学会からの要望。

○硫酸ビンブラスチン（平成16年12月14日承認）

品目名： エクザール注射用10mg（日本化薬株式会社）

「再発又は難治性の胚細胞腫瘍」の効能追加。

日本泌尿器科学会からの要望。

	承認数（有効成分別）
平成11年	2
平成12年	5
平成13年	5
平成14年	8
平成15年	7
平成16年	18
計	45

※ 抗がん剤併用療法検討会からの報告に基づくもの

○ パミドロン酸二ナトリウム（平成16年11月29日承認）

品目名： アレディア注15mg 他（日本チバガイギー株式会社）

「溶骨性乳癌骨転移」の効能追加。