第1653号
受
24.2.14
付
小郡三井医師会

福県医発第２６１８号（地）
平成２４年　２月１０日

各　医　師　会　長　　殿

福　岡　県　医　師　会
会　長　松　田　峻一良
（　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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び同局安全対策課長連名より別添のとおり周知及び指導方依頼があった旨、福岡県保健医療介護部薬務課長より通知がありましたので連絡申し上げます。

本件は、平成２４年１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たものです。

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、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　蒲池　壽

２３薬第４４０号－７
平成２４年２月２日

社団法人　福岡県医師会会長　殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
（監　視　係）

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

標記について、別添の写しのとおり、平成２４年１月２７日薬食審査発０１２７第８号及び薬食安発０１２７第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知がありましたので、御了知の上、貴管下関係者に対して周知いただきますようお願いします。

福岡県医師会
受付
24.2.03
4527

薬食審査発 0127 第 8 号
薬食安発 0127 第 1 号
平成２４年１月２７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。）にて通知したところですが、平成２４年１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。

福岡県（薬）
24.2.-1
第　号

（別添）

１．一般名：アムロジピンベシル酸塩
販売名：①ノルバスク錠 2.5mg、ノルバスク錠 5mg、ノルバスク OD 錠 2.5mg、ノルバスク OD 錠 5mg
②アムロジン錠 2.5mg、アムロジン錠 5mg、アムロジン OD 錠 2.5mg、アムロジン OD 錠 5mg
会社名：①ファイザー株式会社
②大日本住友製薬株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、6 歳以上の小児には、アムロジピンとして 2.5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。
追加される予定の注意事項
小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
※　なお、海外添付文書には 1 日 5　mg を超える用量の試験は行われていない旨が記載されている。

２．一般名：エナラプリルマレイン酸塩
販売名：レニベース錠 2.5、レニベース錠 5、レニベース錠 10
会社名：MSD 株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、生後 1 ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として 0.08mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
追加される予定の注意事項
・　小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
・　腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨

３．一般名：バルサルタン
販売名：ディオバン錠 20mg、ディオバン錠 40mg、ディオバン錠 80mg、ディオバン錠 160mg
会社名：ノバルティス ファーマ株式会社
対象の効能・効果：高血圧症
追加される予定の用法・用量：
通常、6 歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重 35kg 未満の場合、20mg を、体重 35kg 以上の場合、40mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1 日最高用量は、体重 35kg 未満の場合、40mg とする。
追加される予定の注意事項
小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨

４．一般名：リシノプリル
販売名：①ゼストリル錠 5、ゼストリル錠 10、ゼストリル錠 20

②ロンゲス錠5mg、ロンゲス錠10mg、ロンゲス錠20mg

会社名：①アストラゼネカ株式会社

②塩野義製薬株式会社

対象の効能・効果：高血圧症

追加される予定の用法・用量：

通常、6歳以上の小児には、リシノプリル（無水物）として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

追加される予定の注意事項

- 小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
- 腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨