第1667号
受
24.2.17
付
小郡三井医師会

福県医発第２６４７号（地）
平成２４年　２月１４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－８
平成２４年２月８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２月１日薬食審査発０２０１第１５号及び薬食安発０２０１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。

24.2.09
4595

写

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。

福岡県
(薬)
24.2.-6
第　号

（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、骨髄炎、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。