



福岡医発第397号（地）
平成24年5月9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4月19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

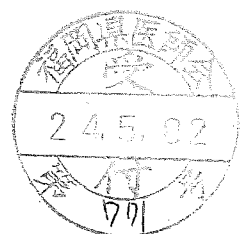
2 4 薬 第 4 0 6 号
平成 2 4 年 4 月 2 7 日

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 2 4 年 4 月 1 9 日薬食審査発
0 4 1 9 第 1 号及び薬食安発 0 4 1 9 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いたします。



薬食審査発 0419 第 1 号
薬食安発 0419 第 1 号
平成 24 年 4 月 19 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 4 月 19 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。



1. 一般名：リネゾリド

販売名：ザイボックス錠 600mg、ザイボックス注射液 600mg

会社名：ファイザー株式会社

対象の効能・効果：

1. <適応菌種>

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎

2. <適応菌種>

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

<適応症>

各種感染症

変更後の用法・用量：

・ザイボックス錠 600mg

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに経口投与する。

・ザイボックス注射液 600mg

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに、それぞれ 30 分～2 時間かけて点滴静注する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに、それぞれ 30 分～2 時間かけて点滴静注する。

追加される予定の使用上の注意：

・12 歳未満の小児に対しては、1 回 600mg を超えて投与された経験はほとんどなく、1 回 600mg を超える投与は推奨されない旨。

・生後 3 ヶ月未満の小児を対象に実施した臨床試験において、生後 7 日目までの早産の新生児において本剤のクリアランスが低い値を示すこと、及び生後第 1 週目以降に本剤のクリアランスは迅速に増加することが確認されていることから、このような患者においては本剤の投与に際し注意する必要がある旨。