



福島医発第508号（地）  
平成25年5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に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25年4月26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

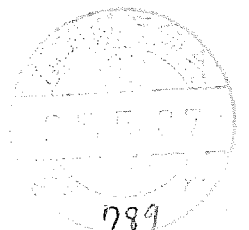
25薬第528号-2  
平成25年5月2日

公益社団法人 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25年4月26日付け薬食審査発  
0426第5号及び薬食安発0426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、貴会会員に対して周知いただきますようお願いします。



薬食審査発 0426 第 5 号  
薬食安発 0426 第 1 号  
平成 25 年 4 月 26 日

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 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 25 年 4 月 26 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。

1. 一般名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル

販売名：リピオドール480注10mL

会社名：ゲルベ・ジャパン株式会社

追記される予定の効能・効果：

医薬品又は医療機器の調製

追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

調製用剤として、下記の医薬品又は医療機器に用いる。

血管内塞栓促進用補綴剤 ヒストアクリル

追記される予定の用法・用量：

医薬品又は医療機器の調製

本剤を適量とり、医薬品又は医療機器の調製に用いる。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

調製用剤として用いる場合には、下記の医薬品又は医療機器の添付文書を必ず確認すること。

血管内塞栓促進用補綴剤 ヒストアクリル

2. 一般名：クロミプラミン塩酸塩

販売名：アナフラニール錠10mg、アナフラニール錠25mg

会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作

追記される予定の用法・用量：

ナルコレプシーに伴う情動脱力発作には、通常、成人にはクロミプラミン塩酸塩として1日10～75mgを1～3回に分割経口投与する。

※ 本剤を急速に中断すると、反跳現象により症状が急速に増悪する可能性がある点に留意すること。