



福岡医発第2193号（地）
令和元年11月25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・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医薬安全対策課長より、福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて、別添のとおり連絡がありました。

令和元年10月31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、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

以上

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

1 薬 第 1 4 8 3 号
令和元年 1 1 月 1 4 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長
(薬務課監視係)



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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長から別添のとおり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いたします。

各医師会通知



薬生薬審発 1031 第 1 号
薬生安発 1031 第 1 号
令和元年 10 月 31 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(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、令和元年 10 月 31 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御指導方よろしくお願いいたします。

[別添]

1. 一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：
ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療

追記される予定の効能・効果に対応する用法・用量

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人には A 法又は B 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

成人	A 法：ブスルファンとして 1 回 0.8 mg/kg を 2 時間かけて点滴静注する。 本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回、4 日間投与する。 B 法：ブスルファンとして 1 回 3.2 mg/kg を 3 時間かけて点滴静注する。 本剤は 1 日 1 回、4 日間投与する。
----	---