

写

保医発0127第1号
平成24年1月27日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本年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1の4成分21品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：平成24年1月27日付け薬食審査発0127第8号・薬食安発0127第1号）。

これを踏まえ、別添1の4成分21品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

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5mg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

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。

(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5mg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