

薬生薬審発 1031 第 1 号
薬生安発 1031 第 2 号
令和 4 年 10 月 31 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・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 4 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：オキサリプラチン

販売名：エルプラット点滴静注液 50 mg、同点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 200 mg

会社名：株式会社ヤクルト本社

効能・効果（変更なし）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌には A 法又は B 法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には A 法を、~~胃癌には B 法~~を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 85 mg/m^2 （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 130 mg/m^2 （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

変更される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

〈胃癌における術後補助療法〉

A 法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

2. 一般名：フルオロウラシル

販売名：5-FU 注 250 mg、同注 1000 mg

会社名：協和キリン株式会社

変更される予定の効能・効果（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

変更される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400 mg/m²（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

3. 一般名：レボホリナートカルシウム

販売名：アイソボリン点滴静注用25 mg、同点滴静注用100 mg

会社名：ファイザー株式会社

変更される予定の効能・効果（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌及び、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

変更される予定の用法・用量（取消線部削除、下線部追加、関連箇所のみ抜粋）：

小腸癌及び、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400 mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。