写

薬生薬審発0908第1号
薬生安発0908第1号
平成29年9月8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、平成29年9月8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：ボルテゾミブ
販売名：ベルケイド注射用３mg
会社名：ヤンセンファーマ株式会社
追記される予定の効能・効果：
原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

追記される予定の用法・用量：
４．原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
通常、成人に１日１回、ボルテゾミブとして1.3mg/m^2（体表面積）を１、４、８、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この３週間を１サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。

2．一般名：フルデオキシグルコース（^{18}Ｆ）
販売名：ＦＤＧスキャン注
会社名：日本メジフィジックス株式会社
追記される予定の効能・効果：
大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

追記される予定の用法・用量：
通常、成人には本剤1バイアル（検定日時において185 MBq）を静脈内に投与し撮像する。投与量（放射能）は、年齢、体重により適宜増減するが、最小74 MBq、最大370 MBqまでとする。