薬生薬審発 1108 第 1 号
薬生安発 1108 第 1 号
平成 30 年 11 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 30 年 11 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。

町田市保健所
保健総務課
受 '18.11.13 付
町保総第 号

［別添］

１．一般名：ホスカルネットナトリウム水和物
販売名：点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL
会社名：クリニジェン株式会社
追記される予定の効能・効果：
造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス６脳炎

追記される予定の用法・用量
（下線部追加、取消し線部削除、関連する部分のみ抜粋）：
○造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス６脳炎
通常、ホスカルネットナトリウム水和物として１回体重１kg あたり 60mg を、１時間以上かけて８時間ごとに１日３回点滴静注する。

なお、~~初期療法、維持療法のいずれの場合も、~~本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。

２．一般名：メトトレキサート
販売名：リウマトレックスカプセル２mg
会社名：ファイザー株式会社
追記される予定の効能・効果：
局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

追記される予定の用法・用量（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：
関節リウマチ
局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症：
通常、１週間単位の投与量をメトトレキサートとして６mg とし、１週間単位の投与量を１回又は２～３回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から２日目にかけて 12 時間間隔で投与する。１回又は２回分割投与の場合は残りの６日間、３回分割投与の場合は残りの５日間は休薬する。これを１週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、１週間単位の投与量として 16mg を超えないよう

にする。

追記される予定の注意喚起（下線部追加、関連する部分のみ抜粋）：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に投与すること。

1. ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の 10%以上に及ぶ患者
2. 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

【用法・用量に関連する使用上の注意】

関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の場合：

1. ４～８週間投与しても十分な効果が得られない場合にはメトトレキサートとして１回２～４mg ずつ増量する。増量する前には、患者の状況を十分に確認し、増量の可否を慎重に判断すること。［「重要な基本的注意」の項参照］
2. 投与量を増量すると骨髄抑制、感染症、肝機能障害等の副作用の発現の可能性が増加するので、定期的に臨床検査値を確認する等を含め患者の状態を十分に観察すること。消化器症状、肝機能障害等の副作用の予防には、葉酸の投与が有効であるとの報告がある。