

薬生薬審発 0830 第 5 号

薬生安発 0830 第 2 号

令和 3 年 8 月 30 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしく
お願いいたします。



薬生薬審発 0830 第 4 号
薬生安発 0830 第 1 号
令和 3 年 8 月 30 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 3 年 8 月 30 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御指導方よろしくお願いいたします。

[別添]

1. 一般名：グラニセトロン塩酸塩

販売名：カイトリル注 1 mg、同注 3 mg、同点滴静注バッグ 3 mg/50 mL、同点滴静注バッグ 3 mg/100 mL

会社名：太陽ファルマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

追記される予定の用法・用量：

通常、成人にはグラニセトロンとして1回 1 mg を静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日 3 mg までとする。

2. 一般名：オンダンセトロン塩酸塩水和物

販売名：オンダンセトロン注 4 mg シリンジ「マルイシ」

会社名：丸石製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

術後の消化器症状（悪心、嘔吐）

追記される予定の用法・用量：

成人

通常、成人にはオンダンセトロンとして1回 4 mg を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児

通常、小児にはオンダンセトロンとして1回 0.05～0.1 mg/kg（最大 4 mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。