

薬生薬審発 0727 第 3 号
薬生安発 0727 第 1 号
平成 30 年 7 月 27 日

各 〔 都 道 府 県 〕
〔 保健所設置市 〕 衛生主管部（局）長 殿
〔 特 別 区 〕

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 7 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御指導方よろしくお願いいたします。



[別添]

1. 一般名：アザチオプリン

販売名：①イムラン錠 50mg、②アザニン錠 50mg

会社名：①アスペンジャパン株式会社、②田辺三菱製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

自己免疫性肝炎

追記される予定の用法・用量：

自己免疫性肝炎の場合

通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量(通常、成人には50～100mg)を経口投与する。

追記される予定の注意喚起：

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤を自己免疫性肝炎に投与する場合は、副腎皮質ステロイドとの併用を考慮すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- ・ 自己免疫性肝炎に投与する場合、治療効果が認められた際には効果を維持できる最低用量まで減量することを検討すること。また、6ヵ月投与しても治療効果があらわれない場合には、投与継続の要否を検討すること。