

薬食審査発 0530 第 4 号  
薬食安発 0530 第 1 号  
平成 26 年 5 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

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
（ 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 26 年 5 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：レボノルゲストレル  
販売名：ミレーナ52mg  
会社名：バイエル薬品株式会社  
追記される予定の効能・効果：  
    月経困難症  
対象の用法・用量：  
    本剤1個を子宮腔内に装着する。
  
2. 一般名：プロプラノロール塩酸塩  
販売名：インデラル錠10mg、同20mg  
会社名：アストラゼネカ株式会社  
追記される予定の効能・効果：  
    右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制  
追記される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：  
    ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を  
    起こす患者に投与すること  
追記される予定の用法・用量：  
    通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低  
    用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜  
    増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。