



保医発0801第1号
平成23年8月1日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本年8月1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1の6成分24品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：平成23年8月1日付け薬食審査発0801第9号・薬食安発0801第1号）。

これを踏まえ、別添1の6成分24品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

1. 一般名：ベンジルペニシリンカリウム
販売名：注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位、注射用ペニシリン G カリウム
100 万単位

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

追加される予定の効能・効果：

<適応菌種> 梅毒トレポネーマ

<適応症> 梅毒

変更後の用法・用量：

ベンジルペニシリンとして、通常成人 1 回 30 ～ 60 万単位を 1 日 2 ～ 4
回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

<化膿性髄膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、
点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

<感染性心内膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 400 万単位を 1 日 6 回、
点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 回 500 万単位、1 日 3000 万
単位を超えないこと。

<梅毒（神経梅毒に限る）>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1 回 300 ～ 400 万単位を 1
日 6 回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒への適用については、国内外の各
種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

追加される予定の使用上の注意：

・痙攣等の神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、こ
のような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う
こと。

・静脈内注射が原因と考えられる注射部位反応、血管障害、血管炎が報告
されている旨。

・その他の副作用として「梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハ
イマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）」

・小児への投与に関する注意喚起

・高用量静脈内投与については、血中カリウム値が急激に変動するおそれ
があるため、点滴速度を遅くするなど、慎重に投与を行うことが必要で
ある旨。

・腎機能障害のある患者においては、高カリウム血症などを起こすおそれ
があることから、慎重に投与すべきである旨。

2. 一般名：メトロニダゾール

販売名：フラジール内服錠 250mg、フラジール腔錠 250mg

会社名：塩野義製薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

<適応菌種>

本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、
プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属

<適応症> 細菌性膣症

追加される予定の用法・用量：

・メトロニダゾール内服錠

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日3回又は1回500mgを1日2回7日間経口投与する。

・メトロニダゾール膣錠

通常、成人にはメトロニダゾールとして、1日1回250mgを7～10日間膣内に挿入する。

3. 一般名：エトポシド

販売名：①ラステットSカプセル25mg、ラステットSカプセル50mg

②ペプシドカプセル25mg、ペプシドカプセル50mg

会社名：①日本化薬株式会社

②ブリストル・マイヤーズ株式会社

追加される予定の効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

追加される予定の用法・用量：

エトポシドとして、通常成人1日50mg/m²を21日間連続経口投与し、1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。

4. 一般名：シスプラチン

販売名：①ブリプラチン注10mg、ブリプラチン注25mg、ブリプラチン注50mg

②ランダ注10mg/20mL、ランダ注25mg/50mL、ランダ注50mg/100mL

会社名：①ブリストル・マイヤーズ株式会社

②日本化薬株式会社

追加される予定の効能・効果：

胆道癌

追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：

胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

追加される予定の用法・用量：

ゲムシタピン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして25mg/m²(体表面積)を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

5. 一般名：アモキシシリン水和物

販売名：①サワシリン細粒10%、サワシリンカプセル125、サワシリンカプセル250、サワシリン錠250

②パセトシン細粒10%、パセトシンカプセル125、パセトシンカプセル250、パセトシン錠250

会社名：①アステラス製薬株式会社

②協和発酵キリン株式会社

対象の効能・効果：

アモキシシリン水和物製剤の承認されている効能・効果のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症

変更後の小児用法・用量：

小児：アモキシシリン水和物として、1日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

6. 一般名：セフトキシムナトリウム

販売名：クラフォラン注射用 0.5g、クラフォラン注射用 1g

会社名：サノフィ・アベンティス株式会社

対象の効能・効果：

化膿性髄膜炎

変更後の小児用法・用量：

通常小児には、セフトキシムとして 1日 50～100mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内に投与する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3～4 回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。

薬食審査発 0801 第 9 号
薬食安発 0801 第 1 号
平成 23 年 8 月 1 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

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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)長あて通知したところですが、平成23年8月1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ご指導方よろしく願いいたします。

(別添)

1. 一般名：ベンジルペニシリンカリウム

販売名：注射用ペニシリンGカリウム20万単位、注射用ペニシリンGカリウム100万単位

会社名：Meiji Seika ファルマ株式会社

追加される予定の効能・効果：

<適応菌種> 梅毒トレポネーマ

<適応症> 梅毒

変更後の用法・用量：

ベンジルペニシリンとして、通常成人1回30-60万単位を1日2-4回筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

<化膿性髄膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

<感染性心内膜炎>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単位を超えないこと。

<梅毒（神経梅毒に限る）>

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300-400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

追加される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒への適用については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

追加される予定の使用上の注意：

- ・痙攣等の神経症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・静脈内注射が原因と考えられる注射部位反応、血管障害、血管炎が報告されている旨。
- ・その他の副作用として「梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）」
- ・小児への投与に関する注意喚起
- ・高用量静脈内投与については、血中カリウム値が急激に変動するおそれがあるため、点滴速度を遅くするなど、慎重に投与を行うことが必要である旨。
- ・腎機能障害のある患者においては、高カリウム血症などを起こすおそれがあることから、慎重に投与すべきである旨。

2. 一般名：メトロニダゾール
販売名：フラジール内服錠 250mg、フラジール腔錠 250mg
会社名：塩野義製薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
＜適応菌種＞
本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、
プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属
＜適応症＞ 細菌性腔症
追加される予定の用法・用量：
・メトロニダゾール内服錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 250mg を 1 日 3 回又は 1
回 500mg を 1 日 2 回 7 日間経口投与する。
・メトロニダゾール腔錠
通常、成人にはメトロニダゾールとして、1 日 1 回 250mg を 7 ～ 10 日
間腔内に挿入する。
3. 一般名：エトポシド
販売名：①ラステット S カプセル 25mg、ラステット S カプセル 50mg
②ペプシドカプセル 25mg、ペプシドカプセル 50mg
会社名：①日本化薬株式会社
②ブリストル・マイヤーズ株式会社
追加される予定の効能・効果：がん化学療法後に増悪した卵巣癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
卵巣癌に対して本剤の投与を行う場合には、白金製剤を含む化学療法施
行後の症例を対象とし、白金製剤に対する感受性を考慮して本剤以外の治
療法を慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。
追加される予定の用法・用量：
エトポシドとして、通常成人 1 日 50mg/m² を 21 日間連続経口投与し、1
週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。
なお、患者の状態により適宜減量する。
4. 一般名：シスプラチン
販売名：①ブリプラチン注 10mg、ブリプラチン注 25mg、ブリプラチン注 50mg
②ランダ注 10mg/20mL、ランダ注 25mg/50mL、ランダ注 50mg/100mL
会社名：①ブリストル・マイヤーズ株式会社
②日本化薬株式会社
追加される予定の効能・効果：
胆道癌
追加される予定の効能・効果に関連する使用上の注意：
胆道癌での本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確
立していない。
追加される予定の用法・用量：
ゲムシタビン塩酸塩との併用において、シスプラチンとして 25mg/m²
(体表面積) を 60 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3
週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の
状態により適宜減量する。

5. 一般名：アモキシシリン水和物
販売名：①サワシリン細粒 10%、サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250
②パセトシン細粒 10%、パセトシンカプセル 125、パセトシンカプセル 250、パセトシン錠 250
会社名：①アステラス製薬株式会社
②協和発酵キリン株式会社
対象の効能・効果：
ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症
変更後の小児用法・用量：
小児：アモキシシリン水和物として、1日 20～40mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

6. 一般名：セフトキシムナトリウム
販売名：クラフォラン注射用 0.5g、クラフォラン注射用 1g
会社名：サノフィ・アベンティス株式会社
対象の効能・効果：
化膿性髄膜炎
変更後の小児用法・用量：
通常小児には、セフトキシムとして 1日 50～100mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内に投与する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3～4 回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。

○公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について(平成23年8月1日現在)

要望提出者名	一般の名称	販売名	会社名	公知とされた効能・効果等の概要 (今回の制度により薬事承認上、適応外であっても保険適用とするもの)	保険適用日	薬事承認日
1 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠 50mg 注射用エンドキサン 100mg 注射用エンドキサン 500mg	塩野義製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患	平成22年8月30日	平成23年2月23日
2 日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワルファリン錠 0.5mg ワルファリン錠 1mg ワルファリン錠 5mg	エーザイ	[小児適応の追加] 血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治療及び予防	平成22年8月30日	平成23年2月23日
3 日本胃癌学会	カペシタビン	ゼローダ錠 300	中外製薬	治療切除不可能な進行・再発の胃癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
4 日本臨床腫瘍学会	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g	日本イーライリリー	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
5 日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノグテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用 1.1mg	日本化薬	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成22年8月30日	平成23年2月23日
6 一般社団法人日本核医学会	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオ MIBG-1123 注射液	富士フィルム RI ファーマ	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断	平成22年10月25日	平成23年5月20日
7 一般社団法人日本リウマチ学会 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	アザチオプリン	イムラン錠 50mg アザニン錠 50mg	グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患	平成22年10月25日	平成23年5月20日
8 日本小児血液学会 日本小児がん学会	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセブン 1.2mg 注射用ノボセブン 4.8mg ノボセブン HI 静注用 1mg ノボセブン HI 静注用 2mg ノボセブン HI 静注用 5mg	ノボ ノルディスク ファーマ	GP IIb-IIIa 及び/又は HLA に対する抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在見られるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	平成22年10月25日	平成23年6月16日
9 一般社団法人日本頭痛学会	バルプロ酸ナトリウム	デパケン 100mg 錠 デパケン 200mg 錠 デパケン細粒 20% デパケン細粒 40% デパケンシロップ 5% デパケン R 100mg 錠 デパケン R 200mg 錠	協和発酵キリン	片頭痛の発症抑制	平成22年10月29日	平成23年6月16日
10 日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	(1)ワソラン静注 5mg (2)ワソラン錠 40mg	エーザイ	[小児適応の追加] (1)ワソラン静注 5mg 頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動) (2)ワソラン錠 40mg 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)	平成22年10月29日	平成23年5月20日
11 日本産科婦人科学会	乾燥抗 D(Rho) 人免疫グロブリン	抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」 抗 D グロブリン筋注用 1000 倍「ニチャク」	ベネシス 日本製薬	[効能・効果の変更(拡大)] D(Rho)陰性で以前に D(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)及び腹部打撲後等の D(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠 28 週前後 ※従来から保険給付の対象とならない処置、検査、手術その他の行為により本剤の投与が必要となる場合は保険適用とならない。	平成22年10月29日	平成23年5月20日

12	日本先天代謝異常学会	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠 100mg エルカルチン錠 300mg	大塚製薬	[効能・効果の変更(拡大)] カルニチン欠乏症	平成22年10月29日	平成23年3月10日
13	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服 研究事業「乳児ランゲルハ ンス細胞組織球症の病態解明 と診療研究班	ビンプラスチン硫酸塩	エクザール注射用 10mg	日本化薬	ランゲルハンス細胞組織球症	平成22年10月29日	平成23年3月10日
14	日本心不全学会	ビソプロロール fumarate 塩	メインテート錠 2.5 メインテート錠 5	田辺三菱製薬	次の状態で、アンジオテンシン変換酵 素阻害薬又はアンジオテンシンII受容 体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等 の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基 づく慢性心不全	平成22年11月12日	平成23年5月20日
15	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾロンコ ハク酸エステルナトリウ ム	ソル・メドロール静注 用 40mg ソル・メドロール静注 用 125mg ソル・メドロール静注 用 500mg ソル・メドロール静注 用 1000mg	ファイザー	ネフローゼ症候群	平成22年11月24日	平成23年5月20日
16	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用 1.88 リュープリン注射用 3.75	武田薬品工業	[用法・用量の変更] (中枢性思春期早発症について) 通常、4週に1回リュープロレリン酢 酸塩として30µg/kgを皮下に投与す る。なお、症状に応じて180µg/kgま で増量できる。	平成22年11月24日	平成23年5月20日
17	日本結核病学会	エタンプトール塩酸塩	エサンプトール錠 125mg エサンプトール錠 250mg エプトール 125mg 錠 エプトール 250mg 錠	サント 科研製薬	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性のマイコバクテリウム属 (適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコ バクテリウム・アビウムコンプレクス (MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	平成22年11月29日	平成23年5月20日
18	日本結核病学会	リファンピシン	リファジンカプセル 150mg ※)リマクタンカプセ ル 150mg リファンピシンカプセ ル 150mg「サント」	第一三共 サント	[効能・効果の変更(追加)] (適応菌種) 本剤に感性のマイコバクテリウム属 (適応症) 肺結核及びその他の結核症、マイコ バクテリウム・アビウムコンプレクス (MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、 ハンセン病	平成22年11月29日	平成23年5月20日
19	日本小児腎臓病学会	シクロホスファミド水和 物	エンドキサン錠 50mg	塩野義製薬	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモ ン剤による適切な治療を行っても十分な 効果がみられない場合に限る。)	平成23年4月27日	
20	日本小児腎臓病学会	ミコフェノール酸 モフェ チル	セルセプトカプセル 250	中外製薬	[小児適応の追加] 腎移植における拒絶反応の抑制	平成23年4月27日	
21	日本内分泌学会日本小児内 分泌学会	メチラポン	メトピロンカプセル 250 mg	ノバルティス ファーマ	クッシング症候群	平成23年4月27日	
22	日本臨床腫瘍学会	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg	ノバルティス ファーマ	FIP1L1-PDGFRα 陽性の下記疾患好 酸球増多症候群、慢性好酸球性白血 病	平成23年4月28日	
23	厚生労働省わが国における 多発性内分泌腫瘍症の診療 実態把握とエビデンスに基 づく診療指針の作成研究班	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋 注射用 10 mg サンドスタチンLAR筋 注射用 20 mg サンドスタチンLAR筋 注射用 30 mg	ノバルティス ファーマ	消化管神経内分泌腫瘍	平成23年4月28日	
24	日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg	ブリistol・マ イヤーズ	乳癌	平成23年4月28日	
25	日本乳癌学会	トラスツマブ(遺伝子 組換え)	ハーセプチン注射用 60 ハーセプチン注射用 150	中外製薬	HER2 過剰発現が確認された乳癌に おける術前補助化学療法	平成23年4月28日	
26	日本乳癌学会	トラスツマブ(遺伝子	ハーセプチン注射用	中外製薬	[用法・用量の変更]	平成23年4月28日	

		組換え)	60 ハーセプチン注射用 150		(HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌について) HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌には A 法又は B 法を使用する。 A 法:通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツマブとして初回投与時には 4 mg/kg(体重)を、2 回目以降は 2 mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。 B 法:通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツマブとして初回投与時には 8 mg/kg(体重)を、2 回目以降は 6 mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。		
27	日本感染症学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル 50 mg ジフルカンカプセル 100 mg ジフルカン静注液 50 mg ジフルカン静注液 100 mg ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	[小児適応の追加] カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	平成 23 年 4 月 28 日	
28	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール	ジフルカンカプセル 50 mg ジフルカンカプセル 100 mg ジフルカン静注液 50 mg ジフルカン静注液 100 mg ジフルカン静注液 200mg	ファイザー	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	平成 23 年 4 月 28 日	
29	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 1 mg カイトリル錠 2 mg カイトリル細粒 0.4% カイトリル注 1 mg カイトリル注 3 mg カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/50 mL カイトリル点滴静注バッグ 3 mg/100 mL	中外製薬	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	平成 23 年 7 月 29 日	
30	日本脳神経外科学会	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用 26mg	第一三共	脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)	平成 23 年 7 月 29 日	
31	日本感染症教育研究会 日本感染症学会	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位 注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位	Meiji Seika ファルマ	<適応菌種> 梅毒トレポネーマ <適応症> 梅毒	平成 23 年 8 月 1 日	
32	日本産科婦人科学会 日本周産期新生児医学学会 性の健康医学財団	メトロニダゾール	フラジール内服錠 250mg フラジール錠錠 250mg	塩野義製薬	<適応菌種> 本剤に感性の gardnerella・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ピビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 <適応症>細菌性陰症	平成 23 年 8 月 1 日	
33	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	エトポシド	ラステット S カプセル 5mg ラステット S カプセル 50mg ペブシドカプセル 25mg ペブシドカプセル 50mg	日本化薬 ブリistol・マ イヤーズ	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	平成 23 年 8 月 1 日	
34	日本胆道学会 日本癌治療学会 日本外科学会 胆嚢友の会 厚生労働省厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(第 3 次対がん総合戦略研究事業)「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に	シスプラチン	プリプラチン注 10mg プリプラチン注 25mg プリプラチン注 50mg ランダ注 10mg/20mL ランダ注 25mg/50mL ランダ注 50mg/100mL	ブリistol・マ イヤーズ 日本化薬	胆道癌	平成 23 年 8 月 1 日	

関する研究」研究班 日本臨床腫瘍学会 東北大学病院腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所癌 化学療法研究分野						
35	日本化学療法学会	アモキシシリン水和物	サワシリン細粒 10% サワシリンカプセル 125 サワシリンカプセル 250 サワシリン錠 250 パセトシン細粒 10% パセトシンカプセル 125 パセトシンカプセル 250 パセトシン錠 250	アステラス製 薬 協和発酵キリ ン	【小児適応の追加】 ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染 症	平成 23 年 8 月 1 日
36	日本感染症学会	セフトキシムナトリウ ム	クラフォラン注射用 0.5g クラフォラン注射用 1g	サノフィ・アベ ンティス	【小児適応の追加】 化膿性髄膜炎	平成 23 年 8 月 1 日

※リマクタンカプセル 150mg は経過措置品目のため、平成 23 年 4 月 1 日以降使用医薬品から除外されている。