

平成 30 年 4 月 26 日

一般社団法人
日本造血細胞移植学会
会員各位

日本造血細胞移植学会
理事長 岡本 真一郎

注射用ブスルファンの新たな用法・用量の追加に関する注意事項

新緑の候、会員の皆様におかれましては益々ご健勝のこととお喜び申し上げます。

さて、当学会より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、未承認薬・適応外薬検討会議）に開発要望を提出していた注射用ブスルファン（販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg）の成人に対する 1 日 1 回投与方法（下記）について、4 月 25 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で公知申請の事前評価が行われ、成人に対してのみ、同日より保険適用されることになりました。

詳しくは、別添の厚生労働省通知を参照して下さい。

なお、日本小児血液・がん学会から要望が出されている小児に対する 1 日 1 回投与方法については、未承認薬・適応外薬検討会議にて現在も検討中となっています。

以上、よろしくお願い致します。

【追加となる予定の用法・用量】（下線）

成人	<u>A 法:ブスルファンとして 1 回 0.8 mg/kg を 2 時間かけて点滴静注する。本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回, 4 日間投与する。</u> <u>B 法:ブスルファンとして 1 回 3.2 mg/kg を 3 時間かけて点滴静注する。本剤は 1 日 1 回, 4 日間投与する。</u>
----	---

保医発 0425 第 1 号
平成 30 年 4 月 25 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 印 省 略 ）

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 2 の 4 成分 8 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 30 年 4 月 25 日付け薬生薬審発 0425 第 12 号・薬生安発 0425 第 1 号）。

これを踏まえ、別添 1 の 4 成分 8 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・用量を本日より保険適用とするので、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：オキサリプラチン

販売名：エルプラット点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg、同点滴静注液 200mg

会社名：株式会社ヤクルト本社

追記される予定の効能・効果：

小腸癌

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を、胃癌にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $85\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

2. 一般名：フルオロウラシル

販売名：5-FU注 250mg、5-FU注 1000mg

会社名：協和発酵キリン株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

5. 小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2,400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

3. 一般名：レボホリナートカルシウム

販売名：アイソボリン点滴静注用 25mg、同点滴静注用 100mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

3. 小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2,400mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

4. 一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

対象となる効能・効果：

1. 同種造血幹細胞移植の前治療

2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量（下線部が1日1回投与に係る追記に相当）：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、A法又はB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

成人	A法 ブスルファンとして1回0.8mg/kgを2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 <u>B法 ブスルファンとして1回3.2mg/kgを3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。</u>												
小児	A法 ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間ごとに1日4回、4日間投与する。 <table border="1"><thead><tr><th>実体重</th><th>本剤投与量 (mg/kg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>9kg 未満</td><td>1.0</td></tr><tr><td>9kg 以上 16kg 未満</td><td>1.2</td></tr><tr><td>16kg 以上 23kg 以下</td><td>1.1</td></tr><tr><td>23kg 超 34kg 以下</td><td>0.95</td></tr><tr><td>34kg 超</td><td>0.8</td></tr></tbody></table>	実体重	本剤投与量 (mg/kg)	9kg 未満	1.0	9kg 以上 16kg 未満	1.2	16kg 以上 23kg 以下	1.1	23kg 超 34kg 以下	0.95	34kg 超	0.8
実体重	本剤投与量 (mg/kg)												
9kg 未満	1.0												
9kg 以上 16kg 未満	1.2												
16kg 以上 23kg 以下	1.1												
23kg 超 34kg 以下	0.95												
34kg 超	0.8												

追記される予定の注意喚起（下線部追加、取り消し線部削除）：

【用法・用量に関連する使用上の注意】

シクロホスファミド~~あるいは~~、メルファランあるいはフルダラビンとの併用以外での有効性及び安全性は確立されていない。

薬生薬審発 0425 第 12 号
薬生安発 0425 第 1 号
平成 30 年 4 月 25 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 4 月 25 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。

[別添]

1. 一般名：オキサリプラチン

販売名：エルプラット点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg、同点滴静注液 200mg

会社名：株式会社ヤクルト本社

追記される予定の効能・効果：

小腸癌

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を、胃癌にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m²（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

2. 一般名：フルオロウラシル

販売名：5-FU注 250mg、5-FU注 1000mg

会社名：協和発酵キリン株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

5. 小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2,400mg/m²（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

3. 一般名：レボホリナートカルシウム

販売名：アイソボリン点滴静注用 25mg、同点滴静注用 100mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：

2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

追記される予定の用法・用量（下線部追加）：

3. 小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2,400 mg/m²（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

4. 一般名：ブスルファン

販売名：ブスルフェクス点滴静注用 60mg

会社名：大塚製薬株式会社

対象となる効能・効果：

1. 同種造血幹細胞移植の前治療

2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家幹細胞移植の前治療

追記される予定の用法・用量（下線部が1日1回投与に係る追記に相当）：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、A法又はB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

成人	A法 ブスルファンとして1回0.8mg/kgを2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 <u>B法 ブスルファンとして1回3.2mg/kgを3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。</u>												
小児	A法 ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間ごとに1日4回、4日間投与する。 <table border="1"><thead><tr><th>実体重</th><th>本剤投与量 (mg/kg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>9kg 未満</td><td>1.0</td></tr><tr><td>9kg 以上 16kg 未満</td><td>1.2</td></tr><tr><td>16kg 以上 23kg 以下</td><td>1.1</td></tr><tr><td>23kg 超 34kg 以下</td><td>0.95</td></tr><tr><td>34kg 超</td><td>0.8</td></tr></tbody></table>	実体重	本剤投与量 (mg/kg)	9kg 未満	1.0	9kg 以上 16kg 未満	1.2	16kg 以上 23kg 以下	1.1	23kg 超 34kg 以下	0.95	34kg 超	0.8
実体重	本剤投与量 (mg/kg)												
9kg 未満	1.0												
9kg 以上 16kg 未満	1.2												
16kg 以上 23kg 以下	1.1												
23kg 超 34kg 以下	0.95												
34kg 超	0.8												

追記される予定の注意喚起（下線部追加、取消し線部削除）：

【用法・用量に関連する使用上の注意】

シクロホスファミドあるいは、メルファランあるいはフルダラビンとの併用以外での有効性及び安全性は確立されていない。