

薬生薬審発 0804 第 1 号
薬生安発 0804 第 1 号
令和 4 年 8 月 4 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 4 年 8 月 4 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：レベチラセタム
販売名：イーケプラ点滴静注 500 mg
会社名：ユーシービージャパン株式会社

追記される予定の効能・効果：
てんかん重積状態

追記される予定の効能・効果に関連する注意：
〈てんかん重積状態〉
・診療ガイドラインを参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追記される予定の用法・用量：
〈てんかん重積状態〉
成人の場合 1 回 1000～3000 mg を静脈内投与（投与速度は 2～5 mg/kg/分で静脈内投与する）するが、1 日最大投与量は 3000 mg とする。

2. 一般名：メピバカイン塩酸塩
販売名：スキヤンドネストカートリッジ 3%
会社名：日本歯科薬品株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加）：
歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

用法・用量（変更なし）：
通常、成人には 1 管 1.8 mL（メピバカイン塩酸塩として 54 mg）を使用する。
なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

効能・効果に関連する注意（関連箇所抜粋、下線部追加）

1. 浸潤麻酔においては、30 分以内の処置に適用すること。
〔本剤は、血管収縮薬配合の局所麻酔剤と比較して作用時間が短い。〕