

●薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

一般名	販売名	会社名	追記される予定の効能・効果	追記される予定の用法・用量	追記される予定の注意喚起	保険適用日																												
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250 同懸濁用散31.8%	中外製薬	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m <sup>2</sup> を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。		2021年1月27日																												
ニトロプルシドナトリウム水和物	ニトロプロ持続静注液 6mg 同持続静注液 30mg	丸石製薬	急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む） 高血圧性緊急症	急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症 通常、小児には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。最高投与速度は10μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。	1) 3.0μg/kg/分を超える投与速度での投与は必要最小限に留め、長時間維持しないことに関する注意事項。 2) 本剤は、緊急時に適切な対応がとれる施設において循環器疾患治療や救急医療に十分な知識及び経験のある医師の下で、連続的に循環動態を観察しながら、その状態に応じて用量調節する等の適切な安全管理の下で使用すべきであることに関する注意事項。 3) 本剤を早い速度で投与した際に一酸化炭素ヘモグロビン血症が発現する可能性があることから、投与速度に応じた適切な検査の実施と異常が認められた場合の速やかな本剤の投与中止等の適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。	2021年1月27日																												
ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用60mg	大塚製薬	同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法又はD法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="7" style="text-align: center; vertical-align: middle;">小児</td> <td colspan="3">C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時間毎に1日4回、4日間投与する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を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。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">実体重</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">本剤投与量 (mg/kg)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">C法</td> <td style="text-align: center;">D法</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9 kg未満</td> <td style="text-align: center;">1.0</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9 kg以上16kg未満</td> <td style="text-align: center;">1.2</td> <td style="text-align: center;">4.8</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">16kg以上23kg以下</td> <td style="text-align: center;">1.1</td> <td style="text-align: center;">4.4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23kg超34kg以下</td> <td style="text-align: center;">0.95</td> <td style="text-align: center;">3.8</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34kg超</td> <td style="text-align: center;">0.8</td> <td style="text-align: center;">3.2</td> </tr> </table>	小児	C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時間毎に1日4回、4日間投与する。			D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を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。			実体重	本剤投与量 (mg/kg)			C法	D法	9 kg未満	1.0	4.0	9 kg以上16kg未満	1.2	4.8	16kg以上23kg以下	1.1	4.4	23kg超34kg以下	0.95	3.8	34kg超	0.8	3.2		2021年1月29日
小児	C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時間毎に1日4回、4日間投与する。																																	
	D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を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。																																	
	実体重	本剤投与量 (mg/kg)																																
		C法	D法																															
	9 kg未満	1.0	4.0																															
	9 kg以上16kg未満	1.2	4.8																															
	16kg以上23kg以下	1.1	4.4																															
23kg超34kg以下	0.95	3.8																																
34kg超	0.8	3.2																																

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。