

保医発0127第1号
平成24年1月27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1月27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1の4成分21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24年1月27日付け薬食審査発0127第8号・薬食安発0127第1号）。

これを踏まえ、別添1の4成分21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：アムロジピンベシル酸塩

販売名：①ノルバスク錠 2.5mg、ノルバスク錠 5mg、ノルバスク OD 錠 2.5mg、ノルバスク OD 錠 5mg

②アムロジン錠 2.5mg、アムロジン錠 5mg、アムロジン OD 錠 2.5mg、アムロジン OD 錠 5mg

会社名：①ファイザー株式会社

②大日本住友製薬株式会社

対象の効能・効果：高血圧症

追加される予定の用法・用量：

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして 2.5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

追加される予定の注意事項

小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨

※ なお、海外添付文書には 1 日 5 mg を超える用量の試験は行われていない旨が記載されている。

2. 一般名：エナラプリルマレイン酸塩

販売名：レニベース錠 2.5、レニベース錠 5、レニベース錠 10

会社名：MSD 株式会社

対象の効能・効果：高血圧症

追加される予定の用法・用量：

通常、生後 1 ヶ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として 0.08mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

追加される予定の注意事項

・ 小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨

・ 腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨

3. 一般名：バルサルタン

販売名：ディオバン錠 20mg、ディオバン錠 40mg、ディオバン錠 80mg、ディオバン錠 160mg

会社名：ノバルティス ファーマ株式会社

対象の効能・効果：高血圧症

追加される予定の用法・用量：

通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重 35kg 未満の場合、20mg を、体重 35kg 以上の場合、40mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1 日最高用量は、体重 35kg 未満の場合、40mg とする。

追加される予定の注意事項

小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨

4. 一般名：リシノプリル

販売名：①ゼストリル錠 5、ゼストリル錠 10、ゼストリル錠 20

②ロンゲス錠 5mg、ロンゲス錠 10mg、ロンゲス錠 20mg

会社名：①アストラゼネカ株式会社

②塩野義製薬株式会社

対象の効能・効果：高血圧症

追加される予定の用法・用量：

通常、6歳以上の小児には、リシノプリル（無水物）として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

追加される予定の注意事項

- ・ 小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨
- ・ 腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨