

日薬連発第 304 号
2025 年 4 月 22 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**新たに薬事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**

標記について、令和 7 年 4 月 21 日付け医薬薬審発 0421 第 1 号および医薬安
発 0421 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長および医薬安全対
策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

医薬薬審発 0421 第 2 号
医薬安発 0421 第 2 号
令和 7 年 4 月 21 日

各 関 係 団 体 の 長 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたのでお知らせします。各関係団体の長におかれましては、団体内会員等への周知方よろしく願います。



医薬薬審発 0421 第 1 号
医薬安発 0421 第 1 号
令和 7 年 4 月 21 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事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・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 7 年 4 月 21 日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、別添に記載の医薬品について、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、公知申請に関する事前評価が行われ、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、別添に記載の医薬品の適応外使用に関し、その適正使用を通じた安全確保等を図るため、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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

[別添]

1. 一般名：メトロニダゾール
販売名：アネメトロ点滴静注液 500mg
会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：

○成人

通常、成人にはメトロニダゾールとして 1 回 500mg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 500mg を 1 日 4 回投与できる。

○小児

<嫌気性菌感染症、感染性腸炎>

通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 7.5mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 回 10mg/kg まで増量でき、また、1 日 4 回まで投与できる。ただし、1 回量は 500mg を超えないこと。

<アメーバ赤痢>

通常、小児にはメトロニダゾールとして 1 回 10mg/kg を 1 日 3 回、20 分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1 回 15mg/kg に増量できる。ただし、1 回量は 500mg を超えないこと。

2. 一般名：3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)
販売名：ライアット MIBG-I131 静注
会社名：PDR ファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：

MIBG 集積陽性の神経芽腫

追記される予定の用法・用量：

通常、3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) として 1 回 296～666 MBq/kg を 1～4 時間かけて点滴静注する。

(別記)

日本製薬団体連合会 会長
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長
公益社団法人日本医師会 担当理事
公益社団法人日本薬剤師会 会長
一般社団法人日本病院薬剤師会 会長