

( 公 印 省 略 )  
神 健 保 医 第 7 1 9 号  
令 和 4 年 8 月 1 7 日

関係団体、医療機関 各位

神戸市保健所長 楠 信也

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 (周知依頼)

本市の保健行政の推進に、平素より御理解、御協力を賜り厚くお礼申しあげます。  
標記のことにつきまして、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。  
つきましては、貴下会員、職員等関係者へ通知内容の御周知をお願いいたします。

記

1 通知文

令和4年8月4日薬生薬審発 0804 第1号、薬生安発 0804 第1号 厚生労働省医薬・  
生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

2 概要

以下の2医薬品について、令和4年8月4日開催の薬事・食品衛生審議会第一部会に  
おいて事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされた。

適正使用を通じた安全確保等を図るため、「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」(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)に記載された事項に留意の上、御使用いただきたい。

(1) 一般名：レベチラセタム

販売名：イーケプラ点滴静注 500mg (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

(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% (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

医務薬務課 薬務担当  
神戸市中央区加納町 6-5-1  
TEL : 322-6796