

薬生薬審発 0126 第 6 号
薬生安発 0126 第 1 号
平成 30 年 1 月 26 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、平成 30 年 1 月 26 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]

一般名：インドシアニングリーン

販売名：ジアグノグリーン注射用 25mg

会社名：第一三共株式会社

追記される予定の効能・効果（下線部追加、取消し線部削除）：

- 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）
肝疾患の診断、予後治癒の判定
- 循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）
心臓血管系疾患の診断
- ~~○ 脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線照射時の蛍光測定による）~~
- 血管及び組織の血流評価
- 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫

追記される予定の用法・用量（下線部追加、取消し線部削除、関連する部分のみ抜粋）：

- ~~3. 脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線照射時の蛍光測定による）~~
- 3. 血管及び組織の血流評価

インドシアニンググリーンとして 25mg を 5～10mL の注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常 0.04～0.3mg/kg を静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニンググリーンとして 25mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 0.1～0.3mg/kg を静脈内投与する。