

薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における事前評価について

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の報告書に基づき、下記医薬品についての事前評価を行う予定。

記

① 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g（一般名：注射用バンコマイシン塩酸塩）

予定される適応：バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）を適応菌種とした敗血症などの効能・効果及び MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能・効果の追加

② ヘプタバックス-Ⅱ、ビームゲン（一般名：組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来））

予定される適応：B 型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗 HBs 人免疫グロブリンとの併用）投与時期における用法・用量の変更

③ 1. ヘプスブリン筋注用 200 単位、同筋注用 1000 単位

2. 乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」、同筋注用 1000 単位「ニチヤク」

3. 抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「日赤」、同筋注 1000 単位/5mL「日赤」

4. ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL（1mL）、同筋注 200 単位/mL（5mL）

（一般名：1、2 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン、3、4 抗 HBs 人免疫グロブリン）

予定される適応：新生児の B 型肝炎予防（原則として、沈降 B 型肝炎ワクチンとの

併用) の初回投与における用法・用量の変更

※ 予定される適応は、公知申請が可能と判断されたものである。