

審査情報提供事例について

審査支払機関における診療（調剤）報酬に関する審査は、国民健康保険法及び各法、療担規則及び薬担規則並びに療担基準、診療（調剤）報酬点数表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的見解に基づいて行われています。

他方、高度多様化する診療内容についての的確、かつ、迅速な審査を求められており、各審査委員会から自らの審査の参考とするため、他の審査委員会の審査状況について知りたいとの要望のある事例について、平成17年度より全国調査を実施し、各審査委員会及び国保連合会間で情報の共有をしてみいました。

今般、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査上の一般的な取扱いについて、「審査情報提供事例」として広く関係者に情報提供することといたしました。

今後、全国国保診療報酬審査委員会会長連絡協議会等で協議を重ね提供事例を逐次拡充させることとしております。

なお、療担規則等に照らして、それぞれの診療行為の必要性、妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としていますので、本提供事例に示されている方向性がすべての個別事例に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものでないことにご留意願います。

平成23年3月

76 ドキソルビシン塩酸塩（産婦人科2）

<平成19年9月21日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）

○ 成分名

ドキソルビシン塩酸塩（塩酸ドキソルビシン）【注射薬】

○ 主な製品名

アドリアシン注

○ 承認されている効能・効果

① 通常療法

（1） 次の諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解：悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）、肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫

（2） 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）

② M-VAC療法：尿路上皮癌

○ 薬理作用

DNA合成及びRNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドキソルビシン塩酸塩」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

77 エトポシド①（産婦人科3）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍剤（424）

○ **成分名**

エトポシド【内服薬・注射薬】

○ **主な製品名**

ベプシドS、ラステットS、ベプシド注、ラステット注

○ **承認されている効能・効果**

<カプセル>

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌

<注射>

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

○ **薬理作用**

細胞分裂阻害作用

○ **使用例**

原則として、「エトポシド」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

78 カルボプラチン①（産婦人科4）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍白金錯化合物（429）

○ **成分名**

カルボプラチン【注射薬】

○ **主な製品名**

パラプラチン注射液、注射用パラプラチン、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非細胞肺癌
- ② 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「カルボプラチン」を「子宮体癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

83 トレミフェンクエン酸塩（外科1）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

乳癌治療剤（429）

○ **成分名**

トレミフェンクエン酸塩（クエン酸トレミフェン）【内服薬】

○ **主な製品名**

フェアストーン錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

閉経後乳癌

○ **薬理作用**

抗エストロゲン作用

○ **使用例**

原則として、「トレミフェンクエン酸塩」を「閉経前乳癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

89 ブスルファン（血液2）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

アルキル化剤（421）

○ **成分名**

ブスルファン【内服薬】

○ **主な製品名**

マブリン散

○ **承認されている効能・効果**

次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：①慢性骨髄性白血病、②真性多血症

○ **薬理作用**

造血機能抑制作用

○ **使用例**

原則として、「ブスルファン」を「造血幹細胞移植前処置」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

90 ヒドロキシカルバミド①（血液3）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍剤（422）

○ **成分名**

ヒドロキシカルバミド【内服薬】

○ **主な製品名**

ハイドレアカプセル

○ **承認されている効能・効果**

慢性骨髄性白血病

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ヒドロキシカルバミド」を「真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄単球性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

* 平成24年10月31日付け保医発1031第1号「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について」より、ハイドレアカプセルについて、本態性血小板血症及び真性多血症（真性赤血球増多症）に対する保険適用が可能となりました。（平成24年12月20日追記）

* 平成25年3月25日付けで、平成24年10月31日付け保医発1031第1号のとおり、追加が予定された効能・効果が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更承認された。（平成25年4月20日追記）

修正（平成29年2月17日）：薬事法→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

9 1 エノシタビン（血液4）

<平成 19 年 9 月 21 日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍・シタラビン誘導体（422）

○ **成分名**

エノシタビン【注射薬】

○ **主な製品名**

注射用サンラビン

○ **承認されている効能・効果**

急性白血病（慢性白血病の急性転化を含む）

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「エノシタビン」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

92 ダウノルビシン塩酸塩（血液5）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）

○ **成分名**

ダウノルビシン塩酸塩（塩酸ダウノルビシン）【注射薬】

○ **主な製品名**

ダウノマイシン

○ **承認されている効能・効果**

急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）

○ **薬理作用**

DNA合成及びDNA依存RNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ダウノルビシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

93 イダルビシン塩酸塩（血液6）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）

○ **成分名**

イダルビシン塩酸塩（塩酸イダルビシン）【注射薬】

○ **主な製品名**

イダマイシン注

○ **承認されている効能・効果**

急性骨髄性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「イダルビシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

94 ミトキサントロン塩酸塩（血液7）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

アントラキノン系抗悪性腫瘍剤（429）

○ **成分名**

ミトキサントロン塩酸塩（塩酸ミトキサントロン）【注射薬】

○ **主な製品名**

ノバントロン注

○ **承認されている効能・効果**

急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）、悪性リンパ腫、乳癌、肝細胞癌

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ミトキサントロン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

132 ニムスチン塩酸塩（皮膚科8）

<平成21年9月15日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍剤（421）

○ **成分名**

ニムスチン塩酸塩（塩酸ニムスチン）【注射薬】

○ **主な製品名**

ニドラン注射用

○ **承認されている効能・効果**

次の疾患の自覚的ならびに他覚的症状の寛解：脳腫瘍、消化器癌（胃癌、肝臓癌、結腸・直腸癌）、肺癌、悪性リンパ腫、慢性白血病

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ニムスチン塩酸塩【注射薬】」を「悪性黒色腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

133 シスプラチン①（皮膚科9）

<平成21年9月15日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍剤（429）

○ **成分名**

シスプラチン【注射薬】

○ **主な製品名**

ランダ注、ブリプラチン注、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「シスプラチン【注射薬】」を「悪性黒色腫」、「扁平上皮癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

138 イホスファミド（血液8）

<平成21年9月15日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍剤（421）

○ **成分名**

イホスファミド【注射薬】

○ **主な製品名**

注射用イホマイド

○ **承認されている効能・効果**

次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解：肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「イホスファミド【注射薬】」を「悪性リンパ腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

* 平成23年10月31日付け保医発1031第6号「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」により、注射用イホマイド1gについて、悪性リンパ腫に対する保険適用が可能となりました。（平成24年3月16日追記）

* 平成23年10月31日付け保医発1031第6号「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」により、注射用イホマイド1gについて、悪性リンパ腫に対する保険適用が可能となり、それを受け、平成24年3月21日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法

【国保】

律（昭和35年法律第145号）に基づく承認がなされました。（平成24年4月4日修正）

修正（平成27年10月5日）：薬事法→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

139 フルダラビンリン酸エステル（血液9）

＜平成21年9月15日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍剤（422）

○ **成分名**

フルダラビンリン酸エステル（リン酸フルダラビン）【内服薬】

○ **主な製品名**

フルダラ錠

○ **承認されている効能・効果**

再発又は難治性の次の疾患：低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「フルダラビンリン酸エステル【内服薬】」を「慢性リンパ性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

171 シクロホスファミド①（神経16）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド【内服薬】

○ 主な製品名

エンドキサン錠

○ 承認されている効能・効果

① 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、乳癌、急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膀胱癌、肝癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

② 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

③ ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）

○ 薬理作用

抗腫瘍効果

○ 使用例

原則として、「シクロホスファミド【内服薬】」を「関節リウマチ」、「慢性炎症性多発ニューロパチー」、「免疫介在性ニューロパチー」、「多発性硬化症」、「重症筋無力症」、「ベーチェット病」、「ステロイド抵抗性膠原病」、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

- **留意事項**
医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品であることに留意すること。

172 シクロホスファミド②（神経17）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド【注射薬】

○ 主な製品名

注射用エンドキサン

○ 承認されている効能・効果

① 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、肺癌、乳癌急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

② 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）

③ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療

急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi貧血、Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等）

④ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

○ 薬理作用

抗腫瘍効果

○ **使用例**

原則として、「シクロホスファミド【注射薬】」を「ステロイド抵抗性膠原病」、「多発性硬化症」、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品であることに留意すること。

187 メキタジン（小児科42）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ヒスタミン剤（441）

○ **成分名**

メキタジン【内服薬】

○ **主な製品名**

ゼスラン錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 気管支喘息
- ② アレルギー性鼻炎
- ③ じん麻疹
- ④ 皮膚疾患に伴う掻疹（湿疹・皮膚炎、皮膚掻疹症）

○ **薬理作用**

- ① ケミカルメディエーター拮抗作用
- ② ケミカルメディエーター遊離抑制作用
- ③ 抗アレルギー作用

○ **使用例**

原則として、「メキタジン【内服薬】」を「年長児の気管支喘息・アレルギー性鼻炎患者」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

使用上の注意において、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

188 クロモグリク酸ナトリウム②（小児科43）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他のアレルギー用薬（449）

○ **成分名**

クロモグリク酸ナトリウム【内服薬】

○ **主な製品名**

インタール細粒、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

食物アレルギーに基づくアトピー性皮膚炎

○ **薬理作用**

消化管のみならず、皮膚・呼吸器のアレルギー反応を抑制

○ **使用例**

原則として、「クロモグリク酸ナトリウム【内服薬】」を「現行の適応症について6か月未満の乳児」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

使用上の注意において、「6か月未満の乳児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

189 プランルカスト水和物（小児科44）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他のアレルギー用薬（449）

○ **成分名**

プランルカスト水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

オノンカプセル、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

気管支喘息、アレルギー性鼻炎

○ **薬理作用**

- ① ロイコトリエン（LT）受容体拮抗作用
- ② 気道収縮抑制作用
- ③ 気道過敏性抑制作用
- ④ 気道の血管透過性及び粘膜浮腫の抑制作用（抗炎症作用）
- ⑤ 肺機能の改善作用
- ⑥ 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用
- ⑦ 好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫の抑制作用
- ⑧ 鼻粘膜過敏性抑制作用

○ **使用例**

原則として、「プランルカスト水和物【内服薬】」を「現行の適応症について小児」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

使用上の注意において、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

205 ラニムスチン（血液11）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

アルキル化剤（421）

○ **成分名**

ラニムスチン【注射薬】

○ **主な製品名**

注射用サイメリン

○ **承認されている効能・効果**

膠芽腫、骨髄腫、悪性リンパ腫、慢性骨髄性白血病、真性多血症、本態性血小板増多症

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用

○ **使用例**

原則として、「ラニムスチン【注射薬】」を「造血幹細胞移植前処置」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

206 シタラビン（血液12）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

代謝拮抗剤（422）

○ **成分名**

シタラビン【注射薬】

○ **主な製品名**

キロサイドN注、キロサイド注

○ **承認されている効能・効果**

1 キロサイドN注

① シタラビン大量療法

② 再発又は難治性の下記疾患

急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）、悪性リンパ腫

ただし、急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。

2 キロサイド注

① 急性白血病（赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）。

② 消化器癌（胃癌、胆のう癌、胆道癌、膵癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、肺癌、乳癌、女性性器癌（子宮癌、卵巣癌等）等。ただし他の抗腫瘍剤（5-フルオロウラシル、マイトマイシンC、シクロホスファミド水和物、クロモマイシンA3、アメトプテリン<メトトレキサート>、ビンクリスチン、ビンブラスチン等）と併用する場合に限る。

③ 膀胱腫瘍

○ **薬理作用**

代謝拮抗作用

○ **使用例**

原則として、「シタラビン【注射薬】」を「造血幹細胞移植前処置」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

207 メトトレキサート（血液13）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

代謝拮抗剤（422）

○ **成分名**

メトトレキサート【注射薬】

○ **主な製品名**

注射用メソトレキセート

○ **承認されている効能・効果**

1 注射用メソトレキセート 5 mg、50 mg

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、乳癌、尿路上皮癌

2 注射用メソトレキセート 50 mg

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）、急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解、悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解、胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

○ **薬理作用**

葉酸代謝拮抗作用、細胞増殖を抑制

○ **使用例**

原則として、「メトトレキサート【注射薬】」を「造血幹細胞移植における移植片対宿主病（GVHD）の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

208 リン酸フルダラビン（血液14）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

代謝拮抗剤（422）

○ **成分名**

リン酸フルダラビン【注射薬】

○ **主な製品名**

フルダラ静注用

○ **承認されている効能・効果**

貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病

○ **薬理作用**

抗腫瘍効果

○ **使用例**

原則として、「リン酸フルダラビン【注射薬】」を「造血幹細胞移植の前治療」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

228 カルボプラチン②（耳鼻咽喉科7）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の腫瘍用薬（429）

○ **成分名**

カルボプラチン【注射薬】

○ **主な製品名**

カルボプラチン点滴静注液、注射用パラプラチン、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌
- ② 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用

○ **使用例**

原則として、「カルボプラチン【注射薬】」を現行の適応症に対し動脈注射として使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

当該医薬品の添付文書に「警告」として、「①本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。②本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。」との記

【国保】

載があることに留意して、使用されるべきものであること。

また、動脈注射化学療法での使用は、緊急時に十分対応できる医療機関において、十分な経験を持つ医師の下で行うべきであること。

○ **その他参考資料等**

NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン

229 シスプラチン②（耳鼻咽喉科8）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の腫瘍用薬（429）

○ 成分名

シスプラチン【注射薬】

○ 主な製品名

ランダ注、ブリプラチン注、プラトシン注、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫
- ② 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等）

○ 薬理作用

- ① DNA合成とそれに引き続く癌細胞の分裂を阻害
- ② 抗腫瘍作用
- ③ 抗腫瘍効果

○ 使用例

原則として、「シスプラチン【注射薬】」を現行の適応症に対し動脈注射として使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

当該医薬品の添付文書に「警告」として、「【注射液】①本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。

【国保】

適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。②本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。【動注用】緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法及び肝動注化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。」との記載があることに留意して、使用されるべきものであること。

また、動脈注射化学療法での使用は、緊急時に十分対応できる医療機関において、十分な経験を持つ医師の下で行うべきであること。

○ その他参考資料等

NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン

230 溶連菌抽出物（耳鼻咽喉科9）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の腫瘍用薬（429）

○ **成分名**

溶連菌抽出物【注射薬】

○ **主な製品名**

ピシバニール注射用

○ **承認されている効能・効果**

- ① 胃癌（手術例）患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長
- ② 消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少
- ③ 他剤無効の、頭頸部癌（上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌）及び甲状腺癌
- ④ リンパ管腫

○ **薬理作用**

腫瘍細胞に対する作用、マクロファージ等の誘導作用、サイトカインの産生作用

○ **使用例**

原則として、「溶連菌抽出物【注射薬】」を「がま腫」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

【国保】

239 3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I)

(神経23・核医学1・放射線1)

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効(薬効コード)**

放射性医薬品(430)

○ **成分名**

3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) 【注射薬】

○ **主な製品名**

ミオMIBG-I123 注射液

○ **承認されている効能・効果**

- ① 心シンチグラフィによる心臓疾患の診断
- ② 腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断
神経芽腫、褐色細胞腫

○ **薬理作用**

MIBG集積をガンマカメラで画像化することによる心交感神経診断・神経芽腫診断・褐色細胞腫診断

○ **使用例**

原則として、「3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) 【注射薬】」を「パーキンソン病又はレビー小体型認知症の診断のため心筋シンチグラム」に用いた場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

認知症疾患治療ガイドライン 2010 (日本神経学会)

264 ヒドロキシカルバミド②（血液17）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

代謝拮抗剤（422）

○ **成分名**

ヒドロキシカルバミド【内服薬】

○ **主な製品名**

ハイドレアカプセル

○ **承認されている効能・効果**

慢性骨髄性白血病

○ **薬理作用**

DNA合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ヒドロキシカルバミド【内服薬】」を「急性骨髄性白血病」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

265 エトポシド②（血液18）

<平成24年3月16日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗腫瘍性植物成分製剤（424）

○ **成分名**

エトポシド【内服薬】

○ **主な製品名**

ラステットSカプセル、ベプシドカプセル

○ **承認されている効能・効果**

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌

○ **薬理作用**

DNA切断作用

○ **使用例**

原則として、「エトポシド【内服薬】」を「急性白血病」、「慢性骨髄単球性白血病」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

289 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（外科2）

<平成26年2月24日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

代謝拮抗剤（422）

○ **成分名**

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】

○ **主な製品名**

ティーエスワン配合カプセル、ティーエスワン配合顆粒、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膀胱癌、胆道癌

○ **薬理作用**

代謝拮抗剤。抗腫瘍効果はテガフルが体内で5-FU、更に活性代謝物であるFduMPに代謝され、DNA合成阻害を示す。

○ **使用例**

原則として「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」を「食道癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

一次化学療法では、症例を選び適正に使用されるべきであること。

293 カルボプラチン③（泌尿器科1）

<平成26年2月24日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の腫瘍用剤（429）

○ **成分名**

カルボプラチン【注射薬】

○ **主な製品名**

パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用（腫瘍細胞のDNA鎖と結合し、DNA合成及びそれに引き続く癌細胞の分裂を阻害する）

○ **使用例**

原則として「カルボプラチン【注射薬】」を「腎機能障害がある尿路上皮癌」に対し点滴静注した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

膀胱癌診療ガイドライン 2009年版（日本泌尿器科学会）

294 パクリタキセル（泌尿器科2）

<平成26年2月24日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗腫瘍性植物成分製剤（424）

○ 成分名

パクリタキセル【注射薬】

○ 主な製品名

タキソール注射液 30mg、100mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

○ 承認されている用法・用量

- ・非小細胞肺癌、胃癌及び子宮体癌にはA法を使用する。
- ・乳癌にはA法又はB法を使用する。
- ・卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。
- ・再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。
- ・再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫にはB法を使用する。
- ・進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D法を使用する。

A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m²（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

C法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

D法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg/m²（体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールと

して、投与を繰り返す。

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用（微小管蛋白重合を促進することにより、微小管の安定化・過剰形成を引き起こし、紡錘体の機能を障害することにより細胞分裂を阻害して抗腫瘍活性を発揮する。）

○ **使用例**

原則として「パクリタキセル【注射薬】」を「尿路上皮癌（腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る）」に対し、「A 法（通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 210mg/m²（体表面積）を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとして投与を繰り返す。）又は C 法（通常、成人にはパクリタキセルとして 1 日 1 回 80mg/m²（体表面積）を 1 時間かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週間連続する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す。）により点滴静注」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

膀胱癌診療ガイドライン 2009 年版（日本泌尿器科学会）

301 ゲムシタビン塩酸塩（泌尿器科7）

<平成27年2月23日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

ジェムザール、ゲムシタビン、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

○ 承認されている用法・用量

- ① 非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。

これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ② 手術不能又は再発乳癌の場合

通常、成人にはゲムシタビンとして1回1250mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。

これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ 薬理作用

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】」を「転移を有する胚細胞腫・精巣がん」に対し二次化学療法として静脈内にオキサリプラチン又はパクリタキセルと併用投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

- 1 NCCN ガイドライン 2012 (National Comprehensive Cancer Network)
- 2 精巣腫瘍診療ガイドライン 2009 年版 (日本泌尿器科学会)

302 ドセタキセル水和物（泌尿器科8）

<平成27年2月23日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗腫瘍性植物成分製剤（424）

○ 成分名

ドセタキセル水和物【注射薬】 ドセタキセル【注射薬】

○ 主な製品名

タキソテール点滴静注用 20 mg・80 mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌
- ② 卵巣癌
- ③ 食道癌、子宮体癌
- ④ 前立腺癌

○ 承認されている用法・用量

- ① 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして 60mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。
なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m²とする。
- ② 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして 70mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。
なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m²とする。
- ③ 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして 70mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。
なお、患者の状態により適宜減量すること。
- ④ 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして 75mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。
なお、患者の状態により適宜減量すること。

○ 薬理作用

安定な微小管形成による細胞分裂阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ドセタキセル水和物【注射薬】」を「尿路上皮癌（腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る）」に対し静脈内に投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

- 1 膀胱癌診療ガイドライン2009年度版（日本泌尿器科学会）
- 2 National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines (NCCN 腫瘍学臨床診療ガイドライン) 2014年第2版（原本 NCCN 日本語版製作：臨床研究情報センター 監訳 日本泌尿器科学会）

308 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム②（泌尿器科9）

<平成28年4月25日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ティーエスワン配合カプセル T20・T25、ティーエスワン配合顆粒 T20・T25、ティーエスワン配合OD錠 T20・T25、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌

○ 承認されている用法・用量

通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合せて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1. 25㎡未満	40mg/回
1. 25㎡以上～1. 5㎡未満	50mg/回
1. 5㎡以上	60mg/回

なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40mg、50mg、60mg、75mg/回とする。

増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。

また、減量は通常、一段階ずつ行い、最低投与量は40mg/回とする。

○ 薬理作用

5FU活性代謝物によるDNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」をサ

【国保】

イトカインおよび分子標的薬治療が困難な場合に限り「腎細胞癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

- **留意事項**
添付文書に記載されている「警告」に留意して使用されるべきであること。

- **その他参考資料等**
腎癌診療ガイドライン（2011年版）（日本泌尿器科学会）
JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology の Asia Consensus Statements ほか

【国保】

3 1 1 フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン
(胃癌)

<平成 29 年 2 月 24 日>

○ 標榜薬効 (薬効コード)

- (1) フルオロウラシル
代謝拮抗剤 (4 2 2)
- (2) レボホリナートカルシウム
解毒剤 (3 9 2)
- (3) オキサリプラチン
その他の腫瘍用薬 (4 2 9)

○ 成分名

- (1) フルオロウラシル【注射薬】
- (2) レボホリナートカルシウム【注射薬】
- (3) オキサリプラチン【注射薬】

○ 主な製品名

- (1) フルオロウラシル
5-FU注 250mg、5-FU注 1000mg、他後発品あり
- (2) レボホリナートカルシウム
アイソボリン点滴静注用 25mg、アイソボリン点滴静注用 100mg、他後発品あり
- (3) オキサリプラチン
エルプラット点滴静注液 50mg、エルプラット点滴静注液 100mg、エルプラット
点滴静注液 200mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) フルオロウラシル
下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌
ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する
ことが必要である。
食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍
以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
頭頸部癌
レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、治癒切除不能な膵癌
- (2) レボホリナートカルシウム

ア レボホリナート・フルオロウラシル療法

胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

イ レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

(3) オキサリプラチン

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌

○ 承認されている用法・用量

(1) フルオロウラシル

ア 単独で使用する場合

(ア) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

(イ) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

(ウ) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

(エ) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日10～20mg/kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。

また、必要に応じて動脈内に通常、成人には1日5mg/kgを適宜注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

イ 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合

フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～10mg/kgを他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、アの方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。

ウ 頭頸部癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして1日1000mg/m²（体表面積）までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

エ 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

(ア) 通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静注する。

【国保】

これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

(イ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $2600\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を24時間持続静注する。

1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

(ウ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を46時間持続静注する。

これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

オ 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

(2) レボホリナートカルシウム

ア レボホリナート・フルオロウラシル療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回 $600\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

イ 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

(ア) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $100\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $600\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

(イ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $2600\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

(ウ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を2時

【国保】

間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

ウ 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続 静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

(3) オキサリプラチン

ア 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌にはA法を、胃癌にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $85\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $130\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

イ 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、 $250\sim 500\text{mL}$ として、静脈内に点滴投与する。

○ 薬理作用

- (1) フルオロウラシル
DNA合成阻害作用
- (2) レボホリナートカルシウム
フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強作用
- (3) オキサリプラチン
DNAの複製及び転写阻害

○ 使用例

原則として、「フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン【注射薬】」を「症状詳記等により医学的妥当性があると判断」された場合、「胃癌に対するFOLFEX療法」の投与を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **留意事項**

症例を選び適正に使用されるべきであること。

なお、先進医療B-52「mFOLFOX6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法」の適格基準を満たし、かつ同試験に参加中もしくは参加希望の患者を除く。

○ **その他参考資料等**

NCCN Guidelines Gastric Cancer

○ **使用例に記載されている「胃癌に対するFOLFOX療法」の用法・用量**

(1) レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

ア 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

イ 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $2600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

ウ 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

(2) オキサリプラチン

患者の状態により適宜減量する。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $85\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

314 イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン
(臨床腫瘍)

《平成30年2月26日》

○ 標榜薬効(薬効コード)

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
抗腫瘍性植物成分製剤(424)
- (2) エトポシド
抗腫瘍性植物成分製剤(424)
- (3) シスプラチン
その他の腫瘍用薬(429)
- (4) カルボプラチン
その他の腫瘍用薬(429)

○ 成分名

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物【注射薬】
- (2) エトポシド【注射薬】
- (3) シスプラチン【注射薬】
- (4) カルボプラチン【注射薬】

○ 主な製品名

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
カンプト点滴静注 40mg・100mg、トポテシン点滴静注 40mg・100mg、他後発品あり
- (2) エトポシド
ラステット注 100mg/5mL、ベプシド注 100mg、他後発品あり
- (3) シスプラチン
ブリプラチン注 10mg・25mg・50mg、ランダ注 10mg/20mL・25mg/50mL・50mg/100mL、他後発品あり
- (4) カルボプラチン
パラプラチン注射液 50mg・150mg・450mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能又は再発)、結腸・直腸癌(手術不能又は再発)、乳癌(手術不能又は再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膀胱癌
- (2) エトポシド

【国保】

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

(3) シスプラチン

睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）

◇M-VAC療法

尿路上皮癌

(4) カルボプラチン

頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

○ 承認されている用法・用量

(1) イリノテカン塩酸塩水和物

ア 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。

また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を、治癒切除不能な膵癌はE法を使用する。

A法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg/m²を1週間間隔で3～4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

B法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg/m²を2週間間隔で2～3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

C法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40mg/m²を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

【国保】

なお、A～C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。

D法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

E法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、 $180\text{mg}/\text{m}^2$ を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお、D法及びE法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。

イ A法、B法及びE法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。

C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。

D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。

(2) エトポシド

ア エトポシドとして、1日量 $60\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

イ 胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、エトポシドとして、1日量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連続点滴静注し、16日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

ウ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドの投与量及び投与方法は、1日量 $100\sim 150\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を3～5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

(3) シスプラチン

ア 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。

卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。

頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。

非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を

選択する。

食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。

子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。

神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。

骨肉腫には、G法を選択する。

胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、F法を選択する。

悪性胸膜中皮腫には、ペメトレキセドとの併用療法として、H法を選択する。

胆道癌には、ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として、I法を選択する。

A法：シスプラチンとして15～20mg/m²（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

B法：シスプラチンとして50～70mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

C法：シスプラチンとして25～35mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

D法：シスプラチンとして10～20mg/m²（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

E法：シスプラチンとして70～90mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

F法：シスプラチンとして20mg/m²（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

G法：シスプラチンとして100mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、A～G法の投与量は疾患、症状により適宜増減する。

H法：シスプラチンとして75mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、H法の投与量は症状により適宜減量する。

I法：シスプラチンとして25mg/m²（体表面積）を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

なお、I法の投与量は患者の状態により適宜減量する。

イ 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
悪性骨腫瘍の場合

ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与

【国保】

方法は、シスプラチンとして $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。本剤単剤では、G 法を選択する。

なお、投与量は症状により適宜減量する。

子宮体癌の場合

ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $50\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は症状により適宜減量する。

再発・難治性悪性リンパ腫の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、1 日量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日間持続静注し、少なくとも 20 日間休薬し、これを 1 クールとして投与を繰り返す。または 1 日量 $25\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 4 日間連続持続静注し、少なくとも 17 日間休薬し、これを 1 クールとして投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $60\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $20\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回、5 日間連続投与し、少なくとも 2 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

◇M-VAC療法

メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキシソルビシン塩酸塩との併用において、通常、シスプラチンとして成人 1 回 $70\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート $30\text{mg}/\text{m}^2$ を 1 日目に投与した後に、2 日目にビンブラスチン硫酸塩 $3\text{mg}/\text{m}^2$ 、ドキシソルビシン塩酸塩 30mg （力価）/ m^2 及びシスプラチン $70\text{mg}/\text{m}^2$ を静注する。15 日目及び 22 日目にメトトレキサート $30\text{mg}/\text{m}^2$ 及びビンブラスチン硫酸塩 $3\text{mg}/\text{m}^2$ を静注する。これを 1 コースとし、4 週毎に繰り返す。

(4) カルボプラチン

【国保】

ア 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌の場合

通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

イ 乳癌の場合

トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。

ウ 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

(ア) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして635mg/m²（体表面積）を1日間点滴静注又は400mg/m²（体表面積）を2日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

また、1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。

(イ) 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして560mg/m²（体表面積）を1日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。ただし、36ヵ月齢以下の患児にはカルボプラチンを18.6mg/kgとする。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

エ 本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。

○ 薬理作用

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
抗腫瘍作用

- (2) エトポシド
抗腫瘍作用
- (3) シスプラチン
抗腫瘍効果
- (4) カルボプラチン
抗腫瘍作用

○ **使用例**

原則として、「イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン【注射薬】」を「神経内分泌細胞癌」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

当該使用例は、「肺癌診療ガイドラインの小細胞肺癌の治療」に準じた用法・用量により投与した場合に限り認める。

なお、使用例の「神経内分泌細胞癌」は、S状結腸神経内分泌細胞癌、胃神経内分泌細胞癌、横行結腸神経内分泌細胞癌、回腸神経内分泌細胞癌、下行結腸神経内分泌細胞癌、空腸神経内分泌細胞癌、結腸神経内分泌細胞癌、小腸神経内分泌細胞癌、食道神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌・原発部位不明、十二指腸神経内分泌細胞癌、上行結腸神経内分泌細胞癌、前立腺神経内分泌癌、胆のう神経内分泌癌、大腸神経内分泌細胞癌、直腸神経内分泌細胞癌、肺大細胞神経内分泌癌、盲腸神経内分泌細胞癌、膵神経内分泌細胞癌、虫垂神経内分泌細胞癌が該当する。

○ **その他参考資料等**

膵・消化管神経内分泌腫瘍（NET）診療ガイドライン2015年【第1版】（日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン作成委員会）

肺癌診療ガイドライン2014年版（日本肺癌学会）

神経内分泌癌腫瘍のNCCNガイドライン2016年第2版（National Comprehensive Cancer Network（NCCN））

小細胞肺癌のNCCNガイドライン2017年第2版（National Comprehensive Cancer Network（NCCN））

○ **留意事項に記載されている「肺癌診療ガイドラインの小細胞肺癌の治療」の用**

法・用量

(1) 用法

ア シスプラチン+エトポシド (PE療法)

シスプラチン 1 日目、エトポシド 1、2、3 日目に点滴静注する。これを、3 週間毎に繰り返す。

イ シスプラチン+イリノテカン (PI療法)

シスプラチン 1 日目、イリノテカン 1、8、15 日目に点滴静注する。これを、4 週間毎に繰り返す。

ウ カルボプラチン+エトポシド (CE療法)

カルボプラチン 1 日目、エトポシド 1、2、3 日目に点滴静注する。これを、3~4 週間毎に繰り返す。

(2) 用量

ア シスプラチン+エトポシド (PE療法)

シスプラチン 80mg/m²

エトポシド 100mg/m²

イ シスプラチン+イリノテカン (PI療法)

シスプラチン 60mg/m²

イリノテカン 60mg/m²

ウ カルボプラチン+エトポシド (CE療法)

カルボプラチン AUC=5

エトポシド 80mg/m²

318 放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc) 注射液 (核医2)

<平成30年9月28日>

○ 標榜薬効 (薬効コード)

放射性医薬品 (430)

○ 成分名

放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc) 注射液【注射薬】

○ 主な製品名

プールシンチ注

○ 承認されている効能・効果

R I アンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィによる各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変の診断

○ 承認されている用法・用量

通常、成人には、740MBq を静脈内投与し、被検部に検出器を向け、投与直後から連続画像 (R I アンギオグラム) を得る。終了後、被検部の各方向から平衡時画像 (血液プールシンチグラム) を得る。いずれも必要に応じデータ処理装置を用いデータ収集及び処理を行う。

また、必要に応じ、同時に血液を採取することにより循環血漿あるいは血液量の測定を追加することも可能である。

投与量は、年齢、体重及び検査目的に応じ、適宜増減する。

○ 薬理作用

皮下/皮内に投与された本剤は、リンパ管内に取り込まれ、リンパ液に拡散し移動するので、リンパ流の動態診断が可能である。

○ 使用例

原則として、「放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc) 注射液【注射薬】」を「リンパ浮腫」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

当該使用例の用法・用量

本剤を、投与部位 1 箇所あたり、約 40～80MBq を容量が 0.1～0.2mL 以内となるように調製の上、皮内に投与し、観察部位のシンチグラムを得る。

【国保】

345 放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム (99mTc) 注射液 調製用 (循環器
11、神経 27、医学放射線 2、核医学 3、アミロイドーシス 1)

《令和 2 年 1 0 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効 (薬効コード)

放射性医薬品 (430)

○ 成分名

放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム (99mTc) 注射液 調製用 【注射薬】

○ 主な製品名

テクネピロリン酸キット

○ 承認されている効能・効果

- (1) 心シンチグラムによる心疾患の診断
- (2) 骨シンチグラムによる骨疾患の診断

○ 承認されている用法・用量

- (1) 心シンチグラフィ

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、日局「生理食塩液」2~4mL を加え、よく振り混ぜた後、約半量を被検者に静注し、約 30 分後に放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc) 注射液」370~740MBq を静注し、シンチレーションスキャナー又はシンチレーションカメラを用いて静注直後より速やかにディテクターを体外より胸部に向けて撮影することにより RI アンギオカルジオグラムを得、また RI アンギオカルジオグラフィ終了後に撮影することにより心プールシンチグラムを得る。

- (2) 骨シンチグラフィ

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc) 注射液」1~9mL を加えよく振り混ぜた後、室温に 5 分間放置する。

調製されたピロリン酸テクネチウム (99mTc) 注射液 185~555MBq を被検者に静注し、1~6 時間後にシンチレーションスキャナー又はシンチレーションカメラを用いてディテクターを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。

○ 薬理作用

- (1) 心シンチグラフィ

Sn-ピロリン酸は赤血球表面に 99mTc との結合を可能とする準備状態を作り、

【国保】

その後 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ を投与すると、30 分後には標識率は 96% になり 5 時間経過しても標識率は低下せずかえって上昇する傾向が認められる。

^{99m}Tc の尿中への排泄は 3 時間後までで投与量の 10% であり、その大部分は初期に排泄される。

(2) 骨シンチグラフィ

^{99m}Tc -ピロリン酸の集積は静注後正常骨部で 3 時間後に、また病変骨部で 4 時間前後にピークを示し、病変骨部は正常骨部に比して緩やかに減少する。また正常骨部に対する病変骨部の集積比は 1.1~23.1 の範囲である。

○ 使用例

原則として、「放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 調製用【注射薬】」を「心シンチグラムによる心疾患の診断」目的で骨シンチグラムと同様の用法により使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 心アミロイドーシス、急性心筋梗塞等、心シンチグラムによる診断が有用な症例において使用されるべきであること。

(2) 当該使用例の用法・用量

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」1~9mL を加え良く振り混ぜた後、室温に 5 分間放置する。

調製されたピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 370~740MBq を被検者に静注し、1~6 時間後にシンチレーションカメラを用いて胸部を撮影することにより心シンチグラムを得る。

○ その他参考資料等

心臓核医学検査ガイドライン（2010 年改訂版）

急性冠症候群ガイドライン（2018 年改訂版）

急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017 年改訂版）

心筋症診療ガイドライン（2018 年改訂版）

352 レトロゾール（産科婦人科2）

《令和3年9月27日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
その他の腫瘍用薬（429）
- **成分名**
レトロゾール【内服薬】
- **主な製品名**
フェマーラ錠 2.5mg、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
閉経後乳癌
- **承認されている用法・用量**
通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。
- **薬理作用**
アロマターゼの活性を競合的に阻害することにより、アンドロゲンからのエストロゲン生成を阻害。
- **使用例**
原則として、「レトロゾール【内服薬】」を「子宮内膜間質肉腫（ただし、低異型度子宮内膜間質肉腫に限る。）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。
- **留意事項**
 - (1) 当該使用例の用法・用量
閉経後乳癌に準じて、通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。
 - (2) 副作用として、骨粗鬆症、脂質代謝異常（特に高コレステロール血症、高中性脂肪血症）及びそれによる血栓症に注意する。
- **その他参考資料等**
 - (1) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology、Uterin Neoplasums Version 2.2020
 - (2) Anticancer Reseach
 - (3) Gynecologic Oncology

354 シクロホスファミド水和物（造血細胞移植2）

《令和3年9月27日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド水和物【注射薬】

○ 主な製品名

注射用エンドキサン 100mg、注射用エンドキサン 500mg

○ 承認されている効能・効果

- (1) 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍
ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫
- (2) 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）
- (3) 褐色細胞腫
- (4) 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療
急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）
- (5) 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置
- (6) 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

○ 承認されている用法・用量

<前(1)>

ア 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。

総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。

【国保】

間欠的には、通常成人 300～500mg を週 1～2 回静脈内に注射する。必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に 1 日量 200～1000mg を急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して 1 回 1000～2000mg を局所灌流により投与してもよい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

イ 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 750mg/m²（体表面積）を間欠的に静脈内投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<前(2)>

ア ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20 日間休薬する。これを 1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

イ エピルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20 日間休薬する。これを 1クールとし、4～6クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

ウ エピルビシン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20 日間休薬する。これを 1クールとし、4～6クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

<前(3)>

ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 750mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1クールとし、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

<前(4)>

ア 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 60mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 2 日間投与する。

イ 重症再生不良性貧血の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。

ウ 悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。

患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。

エ 遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）の場合

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回 50mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回 60mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。

Fanconi 貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量 40mg/kg（5～10mg/kg を4日間）を超えないこと。

<前(5)>

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

<前(6)>

ア 成人

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回 500～1000mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

イ 小児

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回 500mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

抗腫瘍効果

○ 使用例

原則として、「シクロホスファミド水和物【注射薬】」を「血縁者間同種造血細胞移植（HLA半合致移植）における移植片対宿主病の抑制」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回 50mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。

(2) 造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと。

(3) 強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、以下について十分注意すること。

ア 重症感染症を合併している患者には投与しないこと。

イ 本剤投与後患者の観察を十分に行い、感染症予防のための処置（抗感染症薬の投与等）を行うこと。

○ その他参考資料等

- (1) 造血細胞移植ガイドライン HLA不適合血縁者間移植（第2版）
- (2) Haploidentical hematopoietic cell transplantation for adult acute myeloid leukemia (position statement, Haematologica. 2017;102:1810-1822)

355 放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)
(核医学4、神経30、循環器12、医学放射線3)

《令和4年2月28日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
放射線医薬品（430）
- 成分名
放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)【注射薬】
- 主な製品名
クリアボーンキット、クリアボーン注
- 承認されている効能・効果
骨シンチグラムによる骨疾患の診断
- 承認されている用法・用量
 - (1) クリアボーンキット
 - ア 調整法
本品を冷蔵庫から取り出し、約5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液3～9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)注射液を得る。
 - イ 骨シンチグラフィ
通常、成人には555～740MBqを肘静脈内に注射し、1～2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。
投与量は、年齢、体重により適宜増減する。
 - (2) クリアボーン注
通常、成人には555～740MBqを肘静脈内に注射し、1～2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。
年齢、体重により適宜増減する。
- 薬理作用
骨親和性放射性物質の特に骨新生が盛んな部位への集積
- 使用例
原則として、「放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸 テクネチウム(99mTc)【注射薬】」を「心シンチグラムによる心アミロイドーシスの診断」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

(1) クリアボーンキット

ア 調整法

本品を冷蔵庫から取り出し、5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液3~9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)注射液を得る。

イ 心シンチグラム

被験者に555~740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。

(2) クリアボーン注

被験者に555~740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。

356 エトポシド（造血・免疫細胞療法1）

《令和4年2月28日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
抗腫瘍性植物成分製剤（424）
- 成分名
エトポシド【注射薬】
- 主な製品名
ラストット注 100mg/5mL、ベプシド注 100mg、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）
腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
- 承認されている用法・用量
 - (1) エトポシドとして、1日量 $60\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。
 - (2) 胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、エトポシドとして、1日量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連続点滴静注し、16日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合
 - (3) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドの投与量及び投与方法は、1日量 $100\sim 150\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を3～5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。
腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置の場合
 - (4) 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
- 薬理作用
抗腫瘍作用
- 使用例
原則として、「エトポシド【注射薬】」を「造血幹細胞移植の前治療」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

同種造血幹細胞移植前治療として、1日 15～30mg/kg を点滴静注し2日間投与する。

自己造血幹細胞移植前治療として、1日 500mg/m²を点滴静注し3日間投与又は1日 400mg/m²を点滴静注し4日間投与する。

疾患及び患者の状態により適宜減量する。

(2) 造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと。

(3) 強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、以下の点に十分注意すること。

ア 重症感染症を合併している患者には投与しないこと。

イ 本剤投与後、患者の観察を十分に行い、感染症予防のための処置（抗感染症薬の投与等）を行うこと。

379 メトトレキサート® (血液22、リンパ網内系1)

《令和4年9月26日新規》

○ 標榜薬効 (薬効コード)

代謝拮抗剤 (422)

○ 成分名

メトトレキサート【注射薬】

○ 主な製品名

注射用メソトレキサート5mg / 注射用メソトレキサート50mg

メソトレキサート点滴静注液200mg / メソトレキサート点滴静注液1000mg

○ 承認されている効能・効果

<注射用メソトレキサート5mg>

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）

乳癌

尿路上皮癌

<注射用メソトレキサート50mg>

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）

乳癌

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）

急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解

悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

尿路上皮癌

<メソトレキサート点滴静注液200mg、1000mg>

メトトレキサート・ロイコボリン救援療法：

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）

急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解

悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

○ 承認されている用法・用量

<注射用メソトレキサート5mg>

本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。

また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。

・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。

幼児 1.25～2.5mg

小児 2.5～5mg

成人 5～10mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1回の注射量を体重1kg当たり0.2～0.4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

・絨毛性疾患

1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。休薬期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・乳癌

シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回40mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65 mg/m²を14日間連日経口投与、メトトレキサートを1日量として40mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

・M-VAC療法（尿路上皮癌）

ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回30mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30mg/m²、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m²、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）/m²及びシスプラチン70mg/m²を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

<注射用メソトレキセート50mg>

本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。

また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。

・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。

幼児 1.25～2.5mg

小児 2.5～5mg

成人 5～10mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1回の注射量を体重1kg当たり0.2～0.4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

・絨毛性疾患

1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。休薬期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用が

【国保】

あらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・乳癌

シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回40mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65mg/m²を14日間連日経口投与、メトトレキサートを1日量として40mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

- ・肉腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注1)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・急性白血病、悪性リンパ腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。

その後、ロイコボリンの投与を行う注1)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

通常、成人にはメトトレキサートとして1回100mg/m²（3mg/kg）を静脈内注射した後、1～3時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m²（18mg/kg）を静脈内注射又は点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注2)。本療法の間隔は、1週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・M-VAC療法（尿路上皮癌）

ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回30mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30mg/m²、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m²、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）/m²及びシスプラチン70mg/m²を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

<メソトレキセート点滴静注液200mg、1000mg>

- ・メトトレキサート・ロイコボリン救援療法：肉腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・急性白血病、悪性リンパ腫

【国保】

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。

その後、ロイコボリンの投与を行う注）。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

葉酸代謝拮抗作用、細胞増殖を抑制

○ 使用例

原則として、「メトトレキサート【注射薬】」を「悪性リンパ腫」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

◇メトトレキサート・ロイコボリン救援療法（悪性リンパ腫）

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 添付文書の記載のうち、メトトレキサート・ロイコボリン救援療法に関する「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「投与上の注意」に同じ。

○ その他参考資料等

(1) 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版(2020)

(2) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas
Ver4. 2021

(3) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Acute Lymphoblastic
Leukemia Ver2. 2021

382 シクロホスファミド水和物④（血栓止血1）

《令和5年2月27日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

キル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド水和物【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

経口用エンドキサン原末、エンドキサン錠 50 mg、注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg

○ 承認されている効能・効果

① 経口用エンドキサン原末

② エンドキサン錠50mg

③ 注射用エンドキサン100mg、同500mg

○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解【①、②及び③】

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

○ 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法【③】

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）

○ 褐色細胞腫【③】

○ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療【③】

急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi貧血、Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等）

○ 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置【③】

○ 全身性ALアミロイドーシス【②及び③】

○ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患【①、②及び③】

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

○ ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）【①及び②】

○ 細胞移植に伴う免疫反応の抑制【②】

○ 承認されている用法・用量

〈自覚的並びに他覚的症状の緩解〉

【① 経口用エンドキサン原末】

(1) 単独で使用する場合

本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日100～200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

【② エンドキサン錠 50 mg】

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日100～200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待つて再び継続投与する。

間欠的には、通常成人300～500mgを週1～2回静脈内に注射する。必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000～2000mgを局所灌流により投与してもよい。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回750mg/m²（体表面積）を間欠的に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

(1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

(2) エピルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1

【国保】

回 600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20 日間休薬する。これを 1 クールとし、4～6 クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。

- (3) エピルビシン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20 日間休薬する。これを 1 クールとし、4～6 クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。

〈褐色細胞腫〉

【③ 注射用エンドキササン 100 mg、同 500 mg】

ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 750mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈造血幹細胞移植の前治療〉

【③ 注射用エンドキササン 100 mg、同 500 mg】

- (1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合
通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 60mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 2 日間投与する。
- (2) 重症再生不良性貧血の場合
通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。
- (3) 悪性リンパ腫の場合
通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。
- (4) 遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）の場合
通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間又は 1 日 1 回 60mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 2 日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。Fanconi 貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量 40mg/kg（5～10mg/kg を 4 日間）を超えないこと。

〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉

【③ 注射用エンドキササン 100 mg、同 500 mg】

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈全身性 AL アミロイドーシス〉

【② エンドキササン錠 50 mg】

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週 1 回 300mg/m²（体表面積）を経口投与する。投与量の上限は、1 回量として 500mg とする。

【③ 注射用エンドキササン 100 mg、同 500 mg】

【国保】

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回300mg/m²（体表面積）を静脈内注射する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。

〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

【① 経口用エンドキサン原末】

本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【② エンドキサン錠 50 mg】

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

(1) 通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500～1000mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）〉

【① 経口用エンドキサン原末】

本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

本剤を溶解し、通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日2～3mg/kgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常1日100mgまでとする。原則として、総投与量は300mg/kgまでとする。

【② エンドキサン錠 50 mg】

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日2～3mg/kgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常1日100mgまでとする。原則として、総投与量は300mg/kgまでとする。

〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉

【② エンドキサン錠 50 mg】

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「シクロホスファミド水和物【内服薬】・【注射薬】」を「後天性血友病A」に対して処方・使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

1~2mg/kg/日の経口投与を基本とする。経口投与が困難な場合は、注射薬を使用する。

(2) 副作用として、骨髄抑制や出血性膀胱炎、間質性肺炎、肝機能障害、腎機能障害等が生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な対応を行う。とくに、後天性血友病は高齢者の発症が多く、感染症の発症には十分注意する。

(3) 本剤は、ステロイド不応例や難治例に用いることとし、第一選択として用いるべきではないこと。ただし、重症例にあつてはこの限りではないこと。

○ **その他参考資料**

(1) 後天性血友病A診療ガイドライン 2017年改訂版

(2) Diagnosis and management of acquired coagulation inhibitors: a guideline from UKHCDO

(3) Acquired inhibitors of clotting factors: AICE recommendations for diagnosis and management