

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

5 1 カルバマゼピン①（麻酔科 1）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○ 標 榜 薬 効（薬効コード）

向精神作用性てんかん・躁状態治療剤（1 1 3・1 1 7）

○ 成 分 名

カルバマゼピン【内服薬】

○ 主な製品名

テグレトール細粒、テグレトール錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
- ② 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
- ③ 三叉神経痛

○ 薬 理 作 用

抗痙攣作用、抗興奮作用

○ 使 用 例

原則として、「カルバマゼピン」を「抗痙攣薬の神経因性疼痛、各種神経原性疼痛、がん性疼痛」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

三叉神経痛などの神経因性疼痛に対して有効であり、薬理作用が同様と推定される。

53 ジアゼパム①（小児科1）

＜平成19年9月21日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

マイナートランキライザー（112）

○ 成分名

ジアゼパム【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

ホリゾン錠、ホリゾン散、ホリゾン注射液、セルシン錠、セルシン散、セルシン注射液、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

＜内服＞

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② うつ病における不安・緊張
- ③ 心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
- ④ 次の疾患における筋緊張の軽減：脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
- ⑤ 麻酔前投薬

＜注射＞

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② 次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減：麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時
- ③ 次の状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態、有機リン中毒*、カーバメート中毒*（*は、一部の製品のみ）

○ 薬理作用

鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用、自律神経安定化作用

○ 使用例

原則として、「ジアゼパム」を「新生児痙攣、鎮静」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

使用上の注意において、乳児には慎重投与、小児に対する安全性は確立されていないと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。

85 アセチルコリン塩化物（眼科1）

＜平成19年9月21日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

副交感神経興奮剤（123）

○ **成分名**

アセチルコリン塩化物（塩化アセチルコリン）【注射薬】

○ **主な製品名**

オビソート注射用、ノイコリエナー

○ **承認されている効能・効果**

＜オビソート注射用＞

麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症

＜ノイコリエナー＞

腰痛、肩こり

○ **薬理作用**

副交感神経興奮作用

○ **使用例**

原則として、「アセチルコリン塩化物」を「術中の迅速な縮瞳」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。

110 ジアゼパム②（小児科21）

＜平成21年9月15日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

マイナートランキライザー（112）

○ 成分名

ジアゼパム【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

ホリゾン錠、ホリゾン散、ホリゾン注射液、セルシン錠、セルシン散、セルシンシロップ、セルシン注射液、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

＜内服＞

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② うつ病における不安・緊張
- ③ 心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
- ④ 次の疾患における筋緊張の軽減：脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
- ⑤ 麻酔前投薬

＜注射＞

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② 次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減：麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時
- ③ 次の状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態、有機リン中毒*、カーバメート中毒*（*は、一部の製品のみ）

○ 薬理作用

鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用、自律神経安定化作用

○ 使用例

原則として、「ジアゼパム【内服薬・注射薬】」を「てんかん」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。

1 1 1 ミダゾラム①（小児科 2 2）

<平成 21 年 9 月 15 日>

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

催眠鎮静剤、抗不安剤（1 1 2）

○ **成 分 名**

ミダゾラム【注射薬】

○ **主な製品名**

ドルミカム注射液、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 麻酔前投薬
- ② 全身麻酔の導入及び維持
- ③ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

○ **薬 理 作 用**

鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用

○ **使 用 例**

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「けいれん重積状態を含むてんかん重積状態」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**

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。」等複数の記載があることに留意して使用されるべきであること。

１１２ アトロピン硫酸塩水和物（小児科２３）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ 標 榜 薬 効（薬効コード）

鎮けい剤（１２４）

○ 成 分 名

アトロピン硫酸塩水和物（硫酸アトロピン）【注射薬】

○ 主な製品名

硫酸アトロピン注射液、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈及び房室伝導障害、麻酔前投薬、E C T の前投与

○ 薬 理 作 用

副交感神経遮断作用

○ 使 用 例

原則として、「アトロピン硫酸塩水和物【注射薬】」を「現行の適応症について小児」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

使用上の注意において、「小児等に対する安全性は確立していない。」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。

１１９ ドロペリドール（麻酔科３・麻酔科４）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

全身麻酔剤（１１１）

○ **成 分 名**

ドロペリドール【注射薬】

○ **主な製品名**

ドロレプタン注射液

○ **承認されている効能・効果**

- ① フェンタニルとの併用による、手術、検査及び処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助
- ② ドロペリドールの単独投与による麻酔前投薬

○ **薬 理 作 用**

鎮静作用、制吐作用、 α -受容体遮断作用

○ **使 用 例**

原則として、「ドロペリドール【注射薬】」を「中枢性鎮痛薬（麻薬を含む。）投与に伴う悪心・嘔吐」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**

添付文書の「使用上の注意」に留意して使用されるべきであること。

120 インドメタシン①（麻酔科5）

＜平成21年9月15日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ **成分名**

インドメタシン【坐剤】

○ **主な製品名**

インドメタシン坐剤、インテダール、インテバン坐剤、インデラニック坐剤、インデラポロン坐剤、インメシン坐剤、ミカメタン坐剤

○ **承認されている効能・効果**

- ① 次の疾患の消炎、鎮痛：慢性関節リウマチ、変形性関節症
- ② 手術後の炎症及び腫脹の緩解

○ **薬理作用**

消炎鎮痛作用

○ **使用例**

原則として、「インドメタシン【坐剤】」を「癌性疼痛」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。

１２１ アミトリプチリン塩酸塩①（麻酔科６）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

精神神経用剤（１１７）

○ **成 分 名**

アミトリプチリン塩酸塩（塩酸アミトリプチリン）【内服薬】

○ **主な製品名**

トリプタノール錠

○ **承認されている効能・効果**

精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症

○ **薬 理 作 用**

抗うつ作用

○ **使 用 例**

原則として、「アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」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。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。

1 2 2 イミプラミン塩酸塩①（麻酔科 7）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

精神神経用剤（1 1 7）

○ **成 分 名**

イミプラミン塩酸塩（塩酸イミプラミン）【内服薬】

○ **主な製品名**

トフラニール錠

○ **承認されている効能・効果**

精神科領域におけるうつ病・うつ状態遺尿症（昼・夜）

○ **薬 理 作 用**

抗うつ作用

○ **使 用 例**

原則として、「イミプラミン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」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。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。

１２３ ベクロニウム臭化物（麻酔科８）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

骨格筋弛緩剤（１２２）

○ **成 分 名**

ベクロニウム臭化物（臭化ベクロニウム）【注射薬】

○ **主な製品名**

マスキュラックス静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時の筋弛緩

○ **薬 理 作 用**

神経筋遮断作用

○ **使 用 例**

原則として、「ベクロニウム臭化物【注射薬】」を「人工呼吸時の筋弛緩」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。

1 2 4 ダントロレンナトリウム水和物（麻酔科 9）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

骨格筋弛緩剤（1 2 2）

○ **成 分 名**

ダントロレンナトリウム水和物【注射薬】

○ **主な製品名**

ダントリウム静注用

○ **承認されている効能・効果**

- ① 麻酔時における悪性高熱症
- ② 悪性症候群

○ **薬 理 作 用**

筋小胞体カルシウムイオン遊離抑制作用

○ **使 用 例**

原則として、「ダントロレンナトリウム水和物【注射薬】」を「悪性高熱症の抑制」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。

125 硫酸マグネシウム水和物①（麻酔科10）

＜平成21年9月15日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

鎮けい剤（124）

○ **成分名**

硫酸マグネシウム水和物【注射薬】

○ **主な製品名**

コンクライトMg液

○ **承認されている効能・効果**

電解質補液の電解質補正

○ **薬理作用**

カルシウムチャンネル抑制作用

○ **使用例**

原則として、「硫酸マグネシウム水和物【注射薬】」を「心室頻拍症」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。

127 インドメタシン②（皮膚科2）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ **成 分 名**

インドメタシン【内服薬】

○ **主な製品名**

インドメタシンカプセル

○ **承認されている効能・効果**

- ① 次の疾患の消炎・鎮痛・解熱：関節リウマチ、変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛症、痛風発作、肩胛関節周囲炎、急性中耳炎、症候性神経痛、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、歯槽骨膜炎、多形滲出性紅斑、結節性紅斑、掌蹠膿疱
- ② 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
- ③ 次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ **薬 理 作 用**

消炎鎮痛作用

○ **使 用 例**

原則として、「インドメタシン【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」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。

1 4 1 ロキソプロフェンナトリウム水和物①（神経１）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（１１４）

○ **成 分 名**

ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

ロキソニン錠、ロキソニン細粒、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ **薬 理 作 用**

抗炎症作用、鎮痛作用

○ **使 用 例**

原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「片頭痛」、「緊張型頭痛」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。

1 4 2 ミダゾラム②（歯科 1）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

催眠鎮静剤、抗不安剤（1 1 2）

○ **成 分 名**

ミダゾラム【注射薬】

○ **主な製品名**

ドルミカム注射液、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 麻酔前投薬
- ② 全身麻酔の導入及び維持
- ③ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

○ **薬 理 作 用**

鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用

○ **使 用 例**

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「歯科診療における静脈内鎮静」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**

日本歯科麻酔学会「静脈内鎮静法実施時における注意点について」を踏まえ、緊急時に対応できる体制を整えた上で、パルスオキシメーターや血圧計を用い、意識レベルや呼吸の状態等を継続的に観察しながら、実施されるべきであること。

158 カルバマゼピン②（神経3）

＜平成23年9月26日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗てんかん剤（113）

○ 成分名

カルバマゼピン【内服薬】

○ 主な製品名

テグレトール細粒、テグレトール錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
- ② 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
- ③ 三叉神経痛

○ 薬理作用

- ① 抗痙攣作用
- ② キンドリングに対する作用
- ③ 大脳の後発射及び誘発反応に対する作用
- ④ 抗興奮作用
- ⑤ 三叉神経の誘発電位に対する作用

○ 使用例

原則として、「カルバマゼピン【内服薬】」を「多発性硬化症に伴う異常感覚・疼痛」、「頭部神経痛」、「頸部神経痛」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。

159 クロナゼパム（神経4）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗てんかん剤（113）

○ **成分名**

クロナゼパム【内服薬】

○ **主な製品名**

リボトリール錠、リボトリール細粒

○ **承認されている効能・効果**

- ① 小型（運動）発作（ミオクロニー発作、失立（無動）発作、點頭てんかん（幼児けい縮発作、BNSけいれん等））
- ② 精神運動発作
- ③ 自律神経発作

○ **薬理作用**

- ① 抗痙れん作用
- ② 脳波に対する作用

○ **使用例**

原則として、「クロナゼパム【内服薬】」を「レム（REM）睡眠行動異常症」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。

○ **その他参考資料等**

パーキンソン病治療ガイドライン2002

160 インドメタシン③（神経5）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ **成分名**

インドメタシン【内服薬】

○ **主な製品名**

インテバンSP【後発品】

○ **承認されている効能・効果**

① 下記疾患の消炎・鎮痛・解熱

関節リウマチ、変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛症、痛風発作、肩胛関節周囲炎、急性中耳炎、症候性神経痛、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、歯槽骨膜炎、多形滲出性紅斑、結節性紅斑、掌蹠膿疱症

② 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ **薬理作用**

① 鎮痛作用

② 抗炎症作用

③ 解熱作用

○ **使用例**

原則として、「インドメタシン【内服薬】」を「片頭痛」、「筋収縮性頭痛」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。

○ **その他参考資料等**

慢性頭痛診療ガイドライン

161 インドメタシン ファルネシル（神経6）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ **成 分 名**

インドメタシン ファルネシル【内服薬】

○ **主な製品名**

インフリーカプセル、インフリーSカプセル

○ **承認されている効能・効果**

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

○ **薬 理 作 用**

① 抗炎症作用

② 鎮痛作用

○ **使 用 例**

原則として、「インドメタシン ファルネシル【内服薬】」を「片頭痛」、「筋収縮性頭痛」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。

○ **その他参考資料等**

慢性頭痛診療ガイドライン

１６２ ジクロフェナクナトリウム①（神経７）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（１１４）

○ **成 分 名**

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ **主な製品名**

ボルタレンSRカプセル、ボルタレン錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

① 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎

関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛

② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎

③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ **薬 理 作 用**

① 抗炎症作用

② 鎮痛作用

③ 解熱作用

④ プロスタグランジン合成阻害作用

○ **使 用 例**

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「片頭痛」、「筋収縮性頭痛」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。

○ **その他参考資料等**

慢性頭痛診療ガイドライン

163 セレギリン塩酸塩（神経8）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗パーキンソン剤（116）

○ **成分名**

セレギリン塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

エフピーOD錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法

パーキンソン病（過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの：Yahr 重症度ステージⅠ～Ⅳ）

○ **薬理作用**

- ① MAO-B（モノアミン酸化酵素B型）選択的阻害効果
- ② 黒質-線条体ドパミン神経に及ぼす作用
- ③ 線条体ドパミン濃度の増加作用
- ④ ドパミン再取り込み阻害効果

○ **使用例**

原則として、「セレギリン塩酸塩【内服薬】」を「L-dopa 製剤の併用がないパーキンソン病」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。

○ **その他参考資料等**

パーキンソン病治療ガイドライン2002

※ 平成27年12月21日、平成28年4月27日及び同年5月25日付けで効能・効果及び用法・用量が、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ました。

【国保】

変更後の効能・効果

「パーキンソン病（レボドパ含有製剤を併用する場合：Yahr 重症度ステージⅠ～Ⅳ、レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr 重症度ステージⅠ～Ⅲ）」

164 メシル酸ペルゴリド（神経9）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗パーキンソン剤（116）

○ **成分名**

メシル酸ペルゴリド【内服薬】

○ **主な製品名**

ペルマックス錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

パーキンソン病

【用法・用量】本剤は通常、L-dopa 製剤と併用する。

○ **薬理作用**

- ① 常同行動の誘発作用
- ② 回転運動の誘発作用
- ③ 抗振戦作用
- ④ 運動促進作用
- ⑤ 黒質線条体ドーパミン神経の加齢に伴う変性の防止作用
- ⑥ ドーパミン代謝回転率を減少作用

○ **使用例**

原則として、「メシル酸ペルゴリド【内服薬】」を「L-dopa製剤の併用がないパーキンソン病」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。

○ **その他参考資料等**

パーキンソン病治療ガイドライン2002

165 フマル酸クエチアピン（神経10）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（117）

○ **成分名**

フマル酸クエチアピン【内服薬】

○ **主な製品名**

セロクエル錠、セロクエル細粒

○ **承認されている効能・効果**

統合失調症

○ **薬理作用**

- ① 受容体親和性
- ② ドパミン及びセロトニン受容体拮抗作用
- ③ 錐体外路系に対する作用
- ④ 血漿中プロラクチンに対する作用

○ **使用例**

原則として、「フマル酸クエチアピン【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」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。

166 ハロペリドール（神経11）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（117）

○ **成分名**

ハロペリドール【内服薬】 【注射薬】

○ **主な製品名**

セレネース錠、セレネース細粒、セレネース注、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

統合失調症、躁病

○ **薬理作用**

抗アポモルヒネ作用、抗アンフェタミン作用、条件回避反応抑制作用、自発運動抑制作用、ヘキサバルビタール睡眠増強作用、カタレプシー惹起作用

○ **使用例**

原則として、「ハロペリドール【内服薬】 【注射薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」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。

167 ペロスピロン塩酸塩水和物（神経12）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（117）

○ **成分名**

ペロスピロン塩酸塩水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

ルーラン錠

○ **承認されている効能・効果**

統合失調症

○ **薬理作用**

- ① ドパミン2受容体の遮断
- ② セロトニン2受容体の遮断

○ **使用例**

原則として、「ペロスピロン塩酸塩水和物【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」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。

168 リスペリドン（神経13）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（117）

○ **成分名**

リスペリドン【内服薬】

○ **主な製品名**

リスパダール錠、リスパダール細粒、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

統合失調症

○ **薬理作用**

- ① 抗ドパミン作用
- ② 抗セロトニン作用
- ③ カタレプシー惹起作用

○ **使用例**

原則として、「リスペリドン【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」、「パーキンソン病に伴う幻覚」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。

○ **その他参考資料等**

パーキンソン病治療ガイドライン2002

175 リドカイン①（小児科30）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

局所麻酔剤（121）

○ **成分名**

リドカイン【注射薬】

○ **主な製品名**

静注用キシロカイン、オリベス静注用

○ **承認されている効能・効果**

- ① 期外収縮（心室性、上室性）、発作性頻拍（心室性、上室性）
- ② 急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防

○ **薬理作用**

細胞のNa⁺チャネル機能の抑制による抗不整脈作用

○ **使用例**

原則として、「リドカイン【注射薬】」を「けいれん重積状態を含むてんかん重積状態」、「頻脈性不整脈及び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、「小児等に対する安全性は確立していない」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。

○ **その他参考資料等**

不整脈薬物治療に関するガイドライン

１９３ チオペンタールナトリウム（麻酔科１３）

<平成 23 年 9 月 26 日>

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

全身麻酔剤（１１１）

○ **成 分 名**

チオペンタールナトリウム【注射薬】

○ **主な製品名**

ラボナール注射用

○ **承認されている効能・効果**

- ① 全身麻酔
- ② 全身麻酔の導入
- ③ 局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用
- ④ 精神神経科における電撃療法の際の麻酔
- ⑤ 局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣
- ⑥ 精神神経科における診断（麻酔インタビュー）

○ **薬 理 作 用**

麻酔作用

○ **使 用 例**

原則として、「チオペンタールナトリウム【注射薬】」を「低酸素性脳症」、「外傷性脳挫傷」、「脳炎」、「脳浮腫」、「開頭手術後」、「けいれん重積発作」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。

○ **その他参考資料等**

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第３版

１９４ ミダゾラム③（麻酔科１４）

<平成 23 年 9 月 26 日>

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

睡眠鎮静剤、抗不安剤（１１２）

○ **成 分 名**

ミダゾラム【注射薬】

○ **主な製品名**

ドルミカム注射液、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 麻酔前投薬
- ② 全身麻酔の導入及び維持
- ③ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

○ **薬 理 作 用**

鎮静・睡眠・麻酔増強・筋弛緩作用

○ **使 用 例**

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「区域麻酔時の鎮静」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**

区域麻酔は、脊椎麻酔・硬膜外麻酔・局所麻酔など全身麻酔以外のものを指す。

○ **その他参考資料等**

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第３版

195 リドカイン②（麻酔科15）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

局所麻酔剤（121）

○ **成分名**

リドカイン【注射薬】

○ **主な製品名**

オリベス静注用、静注用キシロカイン

○ **承認されている効能・効果**

- ① 期外収縮（心室性）、発作性頻拍（心室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防
- ② 期外収縮（上室性）、発作性頻拍（上室性）

○ **薬理作用**

細胞のNa⁺チャネル機能の抑制による抗不整脈作用

○ **使用例**

原則として、「リドカイン【注射薬】」を「難治性疼痛治療」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。

196 硫酸マグネシウム水和物②（麻酔科16）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

鎮けい剤（124）

○ **成分名**

硫酸マグネシウム水和物【注射薬】

○ **主な製品名**

コンクライトMg液

○ **承認されている効能・効果**

電解質補液の電解質補正

○ **薬理作用**

骨格筋弛緩作用及び中枢神経系の抑制作用

○ **使用例**

原則として、「硫酸マグネシウム水和物【注射薬】」を「子癇」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。

○ **その他参考資料等**

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版

219 臭化ジスチグミン（眼科8）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

眼科用剤（131）

○ **成 分 名**

臭化ジスチグミン【外用薬】

○ **主な製品名**

ウブレチド点眼液

○ **承認されている効能・効果**

緑内障、調節性内斜視、重症筋無力症（眼筋型）

○ **薬 理 作 用**

1 ウブレチド点眼液0.5%

- ① 瞳孔に対する作用
- ② コリンエステラーゼ阻害作用
- ③ アセチルコリン作用の増強

2 ウブレチド点眼液1%

- ① 眼圧に対する作用
- ② 瞳孔に対する作用
- ③ コリンエステラーゼ阻害作用
- ④ アセチルコリン作用の増強

○ **使 用 例**

原則として、「臭化ジスチグミン【外用薬】」を「片眼弱視」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。

233 ジクロフェナクナトリウム②（歯科2）

＜平成23年9月26日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ボルタレン錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

① 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎

関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛

② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎

③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ 薬理作用

1 抗炎症作用

① 急性炎症に対する作用

② 亜急性炎症に対する作用

2 鎮痛作用

3 解熱作用

4 プロスタグランジン合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「顎関節症の関節痛」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

消炎鎮痛剤による治療は、原因療法ではなく、対症療法であることに留意するこ

と。

○ **その他参考資料等**

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

234 ナプロキセン（歯科3）

＜平成23年9月26日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ **成分名**

ナプロキセン【内服薬】

○ **主な製品名**

ナイキサン錠

○ **承認されている効能・効果**

① 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、带状疱疹

② 外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛

③ 歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎、鎮痛

○ **薬理作用**

① 鎮痛作用

② 抗炎症作用

③ 解熱作用

○ **使用例**

原則として、「ナプロキセン【内服薬】」を「顎関節症の関節痛」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**

消炎鎮痛剤による治療は、原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

○ **その他参考資料等**

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

235 ロキソプロフェンナトリウム水和物②（歯科4）

<平成23年9月26日>

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ロキソニン錠、ロキソニン細粒、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ 薬理作用

- ① 鎮痛作用
- ② 抗炎症作用
- ③ 解熱作用

○ 使用例

原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「顎関節症の関節痛」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

消炎鎮痛剤による治療は、原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

○ その他参考資料等

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

238 ケチアピソフマル酸塩（神経22）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（117）

○ **成分名**

ケチアピソフマル酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

セロクエル錠、セロクエル細粒

○ **承認されている効能・効果**

統合失調症

○ **薬理作用**

ドパミン及びセロトニン受容体拮抗作用

○ **使用例**

原則として、「ケチアピソフマル酸塩【内服薬】」を「パーキンソン病に伴う幻覚、妄想、せん妄等の精神病症状」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。

○ **その他参考資料等**

パーキンソン病治療ガイドライン 2011（日本神経学会）

260 ケトプロフェン（麻酔科24）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ **成分名**

ケトプロフェン【注射薬】

○ **主な製品名**

カピステン筋注、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 下記の疾患ならびに状態における鎮痛・消炎
術後、外傷、各種癌、痛風発作、症候性神経痛
- ② 緊急に解熱を必要とする場合

○ **薬理作用**

鎮痛作用、解熱作用、抗炎症作用

○ **使用例**

原則として、「ケトプロフェン【注射薬】」を「局所麻酔剤と併用して疼痛部位（トリガーポイント）への局所注入」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**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **その他参考資料等**

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版（日本麻酔科学会）

261 リドカイン塩酸塩③（麻酔科25）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

局所麻酔剤（121）

○ **成分名**

リドカイン塩酸塩【注射薬】

○ **主な製品名**

静注用キシロカイン、オリベス静注用、オリベス点滴用

○ **承認されている効能・効果**

- ① 期外収縮（心室性）、発作性頻拍（心室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防
- ② 期外収縮（上室性）、発作性頻拍（上室性）

○ **薬理作用**

細胞のNa⁺チャネル機能の抑制による抗不整脈作用

○ **使用例**

原則として、「リドカイン塩酸塩【注射薬】（静注・点滴用製剤）」を「静脈内区域麻酔」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**

区域麻酔は、脊椎麻酔・硬膜外麻酔・局所麻酔など全身麻酔以外のものを指す。

○ **その他参考資料等**

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版（日本麻酔科学会）

- * 平成27年7月31日付け保医発0731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、キシロカイン注ポリアンブ0.5%については、上肢手術における静脈内区域麻酔に対する保険適用が可能となりました。また、使用上の注意として「注入後20分以内は駆帯血を解除しないこと」及び

【国保】

「静脈内区域麻酔にはアドレナリン等の血管収縮剤を添加しないこと」と示されています。（平成２７年１０月５日追記）

※ 平成２７年１２月２１日付けで、追加予定された効能・効果及び用法・用量が医薬品、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ました。（平成２８年３月７日追記）

262 ロピバカイン塩酸塩水和物①（麻酔科26）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

局所麻酔剤（121）

○ **成分名**

ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】

○ **主な製品名**

アナペイン注2mg/mL、アナペイン注7.5mg/mL

○ **承認されている効能・効果**

アナペイン注2mg/mL：術後鎮痛

アナペイン注7.5mg/mL：麻酔（硬膜外麻酔、伝達麻酔）

○ **薬理作用**

局所麻酔作用

○ **使用例**

原則として、「ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】（2mg/mL製剤・7.5mg/mL製剤）」を「浸潤麻酔」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。

263 ロピバカイン塩酸塩水和物②（麻酔科27）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

局所麻酔剤（121）

○ **成分名**

ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】

○ **主な製品名**

アナペイン注2mg/mL

○ **承認されている効能・効果**

術後鎮痛

○ **薬理作用**

局所麻酔作用

○ **使用例**

原則として、「ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】（2mg/mL 製剤）」を「伝達麻酔」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。

267 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（循環器科6）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

鎮けい剤（124）

○ **成分名**

硫酸マグネシウム水和物/ブドウ糖【注射薬】

○ **主な製品名**

静注用マグネゾール

○ **承認されている効能・効果**

子痙

○ **薬理作用**

中枢神経系の抑制と骨格筋弛緩作用

○ **使用例**

原則として、「硫酸マグネシウム水和物/ブドウ糖【注射薬】」を「心室頻拍」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。

○ **その他参考資料等**

不整脈薬物治療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

275 アミトリプチリン塩酸塩②（神経24）

＜平成24年9月24日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（117）

○ **成分名**

アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

トリプタノール錠、ノーマルン錠、アミプリン錠

○ **承認されている効能・効果**

精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症

○ **薬理作用**

抗うつ作用（ノルアドレナリン及びセロトニン再取り込み抑制作用）

○ **使用例**

原則として、「アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】」を「片頭痛」、「緊張型頭痛」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。

○ **その他参考資料等**

慢性頭痛治療ガイドライン 2002（日本神経学会）

276 チザニジン塩酸塩（神経25）

＜平成24年9月24日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

鎮けい剤（124）

○ **成分名**

チザニジン塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

テルネリン錠、テルネリン顆粒、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

① 下記疾患による筋緊張状態の改善

頸肩腕症候群、腰痛症

② 下記疾患による痙性麻痺

脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症

○ **薬理作用**

固縮緩解作用、筋緊張緩和作用

○ **使用例**

原則として、「チザニジン塩酸塩【内服薬】」を「緊張型頭痛」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。

○ **その他参考資料等**

慢性頭痛治療ガイドライン 2002（日本神経学会）

287 イミプラミン塩酸塩②（麻酔科28）

＜平成24年9月24日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（117）

○ **成分名**

イミプラミン塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

トフラニール錠、イミドール糖衣錠

○ **承認されている効能・効果**

精神科領域におけるうつ病・うつ状態 遺尿症（昼・夜）

○ **薬理作用**

抗うつ作用

○ **使用例**

原則として、「イミプラミン塩酸塩【内服薬】」を「末梢性神経障害性疼痛」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。

○ **その他参考資料等**

神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 2011（日本ペインクリニック学会）

297 ロキソプロフェンナトリウム水和物③（泌尿器科3）

＜平成 27 年 2 月 23 日＞

○ 標 榜 薬 効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ 成 分 名

ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ロキソニン錠60mg、ロキソニン細粒10%、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 右疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 右疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

- ① 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg、1日 3回経口投与する。頓用の場合は、1回60～120mg を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
- ② 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg、1日 3回経口投与する。頓用の場合は、1回60～120mg を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
- ③ 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg を頓用する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、原則として1日 2回までとし、1日最大 180mg を限度とする。
また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

○ 薬 理 作 用

プロスタグランジン生合成抑制作用

○ 使 用 例

原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「尿管結石」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。

○ その他参考資料等

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

298 ジクロフェナクナトリウム③（泌尿器科4）

＜平成 27 年 2 月 23 日＞

○ 標 榜 薬 効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ 成 分 名

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ボルタレン錠25mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 右疾患ならびに症状の鎮痛・消炎：関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛
- ② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 右疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

- ①② 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量 75～100mg とし原則として3回に分け経口投与する。
また、頓用する場合には25～50mg とする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
- ③ 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mg を頓用する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 100mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

○ 薬 理 作 用

プロスタグランジン合成阻害作用

○ 使 用 例

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「尿管結石」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。

○ **その他参考資料等**

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

299 ジクロフェナクナトリウム④（泌尿器科5）

＜平成 27 年 2 月 23 日＞

○ **標 榜 薬 効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ **成 分 名**

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ **主な製品名**

ボルタレン S R カプセル37.5mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

下記の疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1 回 37.5mg を 1 日 2 回食後に経口投与する。

○ **薬 理 作 用**

プロスタグランジン合成阻害作用

○ **使 用 例**

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「尿管結石」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。

○ **その他参考資料等**

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

300 ジクロフェナクナトリウム⑤（泌尿器科6）

＜平成 27 年 2 月 23 日＞

○ 標 榜 薬 効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ 成 分 名

ジクロフェナクナトリウム【外用薬】

○ 主な製品名

ボルタレンサポ、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛
- ② 手術後の鎮痛・消炎
- ③ 他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱

○ 承認されている用法・用量

（成人）

ジクロフェナクナトリウムとして通常 1 回 25～50mg を 1 日 1～2 回、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。

低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。

（小児）

ジクロフェナクナトリウムとして 1 回の投与に体重 1 kg あたり 0.5～1.0mg を 1 日 1～2 回、直腸内に挿入する。

なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。

低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。
年齢別投与量の目安は 1 回量として下記のとおりである。

1 才以上 3 才未満：6.25mg

3 才以上 6 才未満：6.25～12.5mg

6 才以上 9 才未満：12.5mg

9 才以上 12 才未満：12.5～25mg

○ **薬理作用**

プロスタグランジン合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【外用薬】」を「尿管結石」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。

○ **その他参考資料等**

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

3 1 6 ガバペンチン（ペインクリニック）

《平成30年2月26日》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗てんかん剤（1 1 3）

○ **成分名**

ガバペンチン【内服薬】

○ **主な製品名**

ガバペン錠 200mg・300mg・400mg、ガバペンシロップ 5%

○ **承認されている効能・効果**

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人及び13歳以上の小児にはガバペンチンとして初日1日量600mg、2日目1日量1200mgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200mg～1800mgを3回に分割経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400mgまでとする。

通常、3～12歳の幼児及び小児にはガバペンチンとして初日1日量10mg/kg、2日目1日量20mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は維持量として、3～4歳の幼児には1日量40mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35mg/kgを3回に分割経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は50mg/kgまでとする。

なお、いずれの時期における投与量についても、成人及び13歳以上の小児での投与量を超えないこととする。

○ **薬理作用**

興奮性神経伝達物質の遊離抑制作用

○ **使用例**

原則として、「ガバペンチン【内服薬】」を「神経障害性疼痛」に対して「通常、成人には、ガバペンチンとして300mg～900mgを1日3回分割経口投与」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**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

当該使用例は、単剤での投与を認める。

また、用量については、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400mgまでとする。

○ **その他参考資料等**

神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版（日本ペインクリニック学会神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂版作成ワーキンググループ）

国際疼痛学会神経障害性疼痛ガイドライン（国際疼痛学会神経障害性疼痛特別研究班）

NICE 神経障害性疼痛クリニカルガイドライン（NICE (National Institute for Health and Care Excellence)）

EFNS（欧州神経学会）神経障害性疼痛ガイドライン（EFNS (European Federation of Neurological Societies)）

ポーランド神経障害性疼痛ガイドライン（Polish Association for the Study of Pain and the Polish Neurological Society）

320 プロポフォール（歯科麻酔1）

＜平成30年9月28日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

全身麻酔剤（111）

○ 成分名

プロポフォール【注射薬】

○ 主な製品名

1%ディプリバン注 200mg20mL・500mg50mL・1g100mL、1%ディプリバン注キット
200mg20mL・500mg50mL、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

全身麻酔の導入及び維持

集中治療における人工呼吸中の鎮静

○ 承認されている用法・用量

(1) 1%ディプリバン注

ア 全身麻酔の導入及び維持

(ア) 導入

通常、成人には本剤を0.05mL/kg/10秒（プロポフォールとして0.5mg/kg/10秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。

なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。

通常、成人には本剤0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。

(イ) 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

イ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

成人（高齢者を含む）には本剤を0.03mL/kg/時（プロポフォールとして0.3mg/kg/時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静

深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 0.03～0.30mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。

また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

(2) 1%ディプリバン注キット

ア 全身麻酔の導入及び維持

(ア) ディプリフューザーTCI 機能を用いない投与方法

a 導入

通常、成人には本剤を 0.05mL/kg/10 秒（プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。

なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。

通常、成人には本剤 0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。

b 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤 0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして 4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

(イ) ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法

a 導入

通常、成人にはプロポフォールの目標血中濃度 $3.0 \mu\text{g/mL}$ で静脈内に投与を開始し、投与開始 3 分後に就眠が得られない場合には 1 分毎に $1.0 \sim 2.0 \mu\text{g/mL}$ ずつ目標血中濃度を上げる。

通常、目標血中濃度 $3.0 \sim 6.0 \mu\text{g/mL}$ 、投与開始後 1～3 分で就眠が得られる。

高齢者、ASAⅢ及びⅣの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始すること。

b 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら

ら、目標血中濃度を調節する。通常、成人には、目標血中濃度 $2.0 \sim 5.0 \mu\text{g/mL}$ で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

イ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

成人（高齢者を含む）には本剤を 0.03mL/kg/時 （プロポフォールとして 0.3mg/kg/時 ）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 $0.03 \sim 0.30\text{mL/kg/時}$ （プロポフォールとして $0.3 \sim 3.0\text{mg/kg/時}$ ）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。

また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

○ 薬理作用

鎮静作用

○ 使用例

原則として、「プロポフォール【注射薬】」を「歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静（留意事項を遵守して使用した場合に限る。）」を目的に静脈内鎮静法で使用した場合、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) 当該使用例は、成人の患者に認める。

(2) 当該使用例の用法・用量

歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静として、成人（高齢者を含む。）には本剤をプロポフォールとして $6 \sim 8\text{mg/kg/時}$ の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られた時点でプロポフォールとして $2 \sim 3\text{mg/kg/時}$ の投与速度とし、患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

なお、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式等に応じて適宜増減する。

(3) 本剤の投与に際しては、歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静の患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理する。

また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように、全身麻酔器等を含めた準備をし、体制を整備する。

- (4) 過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置等中の患者を観察する。
- (5) 術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいことから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意する。
- (6) 手術・処置等後は、全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき、帰宅可能と判断できるまで患者を管理下におく。
また、鎮静の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意する。
- (7) 循環器疾患合併患者、呼吸器疾患合併患者及び高齢者等、全身状態の悪い患者では特に少量から投与を開始する。
- (8) 予定手術又は処置等に対して投与する場合には、全身麻酔に準じた術前禁飲食を行う。

○ その他参考資料等

Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018
(American Society of Anesthesiologists)

3 2 1 アモキサピン（泌尿器科 1 1）

＜平成 3 0 年 9 月 2 8 日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（1 1 7）

○ 成分名

アモキサピン【内服薬】

○ 主な製品名

アモキサンカプセル 10 mg・25 mg・50 mg、アモキサン細粒 10%

○ 承認されている効能・効果

うつ病・うつ状態

○ 承認されている用法・用量

アモキサピンとして、1 日 25～75mg を 1～数回に分割経口投与する。効果不十分と判断される場合には 1 日量 150mg、症状が特に重篤な場合には 1 日 300mg まで増量することもある。

○ 薬理作用

遊離カテコールアミン再取り込み阻害作用

○ 使用例

原則として、「アモキサピン【内服薬】」を「逆行性射精症」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

当該使用例の用法・用量

アモキサピンとして 1 日量 25～50mg を 1 日 1 回夕食後、あるいは眠前に連日服用する。効果不十分の場合は、1 日量 75mg まで増量する。

また、用時服用では、1 回量 25～50mg を 1 時間前に 1 回服用する。

359 アリピプラゾール（小児神経3）

《令和4年2月28日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
精神神経用剤（117）
- 成分名
アリピプラゾール【内服薬】
- 主な製品名
エビリファイ錠 1mg、エビリファイ錠 3mg、エビリファイ錠 6mg、エビリファイ錠 12mg、エビリファイOD錠 3mg、エビリファイOD錠 6mg、エビリファイOD錠 12mg、エビリファイOD錠 24mg、エビリファイ散 1%、エビリファイ内用液 0.1%、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
〈エビリファイOD錠 3mg、同OD錠 6mg、同OD錠 12mg〉
 - 統合失調症
 - 双極性障害における躁症状の改善
 - うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）
 - 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〈エビリファイOD錠 24mg〉
 - 統合失調症
 - 双極性障害における躁症状の改善
- 承認されている用法・用量
〈統合失調症〉

通常、成人にはアリピプラゾールとして 1 日 6～12mg を開始用量、1 日 6～24mg を維持用量とし、1 回又は 2 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は 30mg を超えないこと。

〈双極性障害における躁症状の改善〉

通常、成人にはアリピプラゾールとして 12～24mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、開始用量は 24mg とし、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は 30mg を超えないこと。

〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉

通常、成人にはアリピプラゾールとして 3mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は 1 日量として 3mg とし、1 日量は 15mg を超えないこと。

〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉

通常、アリピプラゾールとして 1 日 1mg を開始用量、1 日 1～15mg を維持用量とし、1 日 1 回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は 1 日量として最大 3mg とし、1 日量は 15mg を超えないこと。

○ 薬理作用

ドパミンD2受容体部分アゴニスト作用等

○ 使用例

原則として、「アリピプラゾール【内服薬】」を「ジル・ドウ・ラ・トゥーレット症候群」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

体重 50kg 未満では、1 日 2mg で開始し、1 日 5mg を標的用量とし、最大量 1 日 10mg まで増量可能。体重 50kg 以上では、1 日 2mg で開始し、1 日 10mg を標的用量とし、最大量は 1 日 20mg まで増量可能。標的用量以上への増量については、投与量の調整は 1 週間以上の間隔で徐々に増量を行う必要がある。なお、症状により適宜増減する。

(2) 薬理作用から高プロラクチン血症の危険はないが、頻度が多い副作用として鎮静、傾眠、体重増加への注意が必要である。特に継続使用において体重増加など代謝面への注意が必要である。他の抗精神病薬に比べ錐体外路症状の出現頻度は少ないが、注意は必要である。

○ その他参考資料等

(1) European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders. Part II: pharmacological treatment

(2) Canadian guideline for the evidence-based treatment of tic disorders: pharmacotherapy

(3) Current approached and new developments in the pharmacological managment of Tourette syndrome

361 カルバマゼピン（小児神経5）

《令和4年2月28日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
抗てんかん薬（113）
- 成分名
カルバマゼピン【内服薬】
- 主な製品名
テグレトール錠 100mg、テグレトール錠 200mg、
テグレトール細粒 50%、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - (1) 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
 - (2) 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
 - (3) 三叉神経痛
- 承認されている用法・用量
 - (1) 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）の場合
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量 200～400mg を1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日 600mg）徐々に増量する。症状により1日 1,200mg まで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日 100～600mg を分割経口投与する。
 - (2) 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態の場合
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量 200～400mg を1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日 600mg）徐々に増量する。症状により1日 1,200mg まで増量することができる。
 - (3) 三叉神経痛の場合
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量 200～400mg からはじめ、通常1日 600mg までを分割経口投与するが、症状により1日 800mg まで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。
- 薬理作用
 - ① 抗痙攣作用
 - ② キンドリングに対する作用
 - ③ 大脳の後発射及び誘発反応に対する作用
 - ④ 抗興奮作用
 - ⑤ 三叉神経の誘発電位に対する作用
- 使用例

【国保】

原則として、「カルバマゼピン【内服薬】」を「発作性運動誘発舞踏アテトーシス」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

抗てんかん薬としての通常の維持用量（小児：1日100～600mg、成人：1日200～600mg）を下回る少量を使用する。学童期で1日50～100mgを維持用量とし、成人においても小児と同等の維持用量で効果を継続することができる。1日1回または2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

(2) 少量であっても、特に投与初期には薬疹をきたす可能性を考慮しておく。本病には少量で有効であるため、傾眠の副作用は軽いと考えられるが、一定の注意を怠らない。

381 ミダゾラム④（消化器内視鏡3）

《令和5年2月27日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

鎮静剤（112）

○ **成分名**

ミダゾラム【注射薬】

○ **主な製品名**

ドルミカム注射液 10mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ・麻酔前投薬
- ・全身麻酔の導入及び維持
- ・集中治療における人工呼吸中の鎮静
- ・歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

○ **承認されている用法・用量**

- ・麻酔前投薬

通常、成人にはミダゾラム0.08～0.10mg/kgを手術前30分～1時間に筋肉内に注射する。

通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児にはミダゾラム0.08～0.15mg/kgを手術前30分～1時間に筋肉内に注射する。

- ・全身麻酔の導入及び維持

通常、成人にはミダゾラム0.15～0.30mg/kgを静脈内に注射し、必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。

静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（1分間以上の時間をかけて）注射する。

- ・集中治療における人工呼吸中の鎮静

導入

通常、成人には、初回投与はミダゾラム0.03mg/kgを少なくとも1分以上かけて静脈内に注射する。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は0.06mg/kgまでとする。必要に応じて、0.03mg/kgを少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与する。但し、初回投与及び追加投与の総量は0.30mg/kgまでとする。

通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、初回投与はミダゾラム0.05～0.20mg/kgを少なくとも2～3分以上かけて静脈内に注射する。必要に応じて、初回量と同量を少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与する。

維持

通常、成人にはミダゾラム0.03～0.06mg/kg/hより持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。（0.03～0.18mg/kg/hの範囲が推奨される）

通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラム0.06～0.12mg/kg/hより持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。（投与速度の増減は25%の範囲内とする）

通常、修正在胎45週未満（在胎週数＋出生後週数）の小児のうち、修正在胎32週未満ではミダゾラム0.03mg/kg/h、修正在胎32週以上ではミダゾラム0.06mg/kg/hより持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。

・集中治療における人工呼吸中の鎮静

1. 導入：過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。
[成人の術後患者における二重盲検比較試験において、0.03mg/kg又は0.06mg/kgの単回静脈内投与により、10分後にはそれぞれ8%又は27%が過度の鎮静状態（Ramsayの鎮静レベル6（反応なし））に導入された。]
2. 導入：導入時の用法・用量が設定されている修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児における初回投与及び追加投与の総量は0.60mg/kgまでを目安とすること。
3. 維持：鎮静を維持する場合は、目的とする鎮静度が得られる最低の速度で持続投与すること。
4. 全身麻酔後の患者など、患者の状態によっては、持続静脈内投与から開始してもよい。
5. 本剤を長期間（100時間を超える）にわたって投与する場合は、患者の状態をみながら投与量の増加あるいは鎮痛剤の併用を検討すること。[効果が減弱するとの報告があるため。]

・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

通常、成人には、初回投与としてミダゾラム1～2mgをできるだけ緩徐に（1～2mg/分）静脈内に注射し、必要に応じて0.5～1mgを少なくとも2分以上の間隔を空けて、できるだけ緩徐に（1～2mg/分）追加投与する。但し、初回の目標鎮静レベルに至るまでの、初回投与及び追加投与の総量は5mgまでとする。

なお、いずれの場合も、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式、朝酔方法等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用

○ 使用例

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静」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

通常、0.02～0.03mg/kgをできるだけ緩徐注入する。ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル及び併用薬等を考慮して、過度の鎮静を避けるべく投与量を決定すること。患者によってはよ

り高い用量が必要な場合があるが、この場合は過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。

- (2) 添付文書の「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。
- (3) 本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）の投与を考慮すること。
- (4) 小児及び高齢者等で深い鎮静を行う場合は、手術を行う医師とは別に呼吸・循環管理のための専任者を置き、手術中の患者を観察することが望ましい。
- (5) 投与に当たっては、年齢、全身状態及び基礎疾患等を総合的に勘案し、投与の可否を慎重に判断すること。

○ その他参考資料

内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol. 62, 2020. 1635-81）

383 デュロキセチン塩酸塩（ペインクリニック2）

《令和5年2月27日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

神経用剤（117）

○ **成分名**

デュロキセチン塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

サインバルタカプセル 20mg、同 30mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- うつ病・うつ状態
- 下記疾患に伴う疼痛
 - 糖尿病性神経障害
 - 線維筋痛症
 - 慢性腰痛症
 - 変形性関節症

○ **承認されている用法・用量**

〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして40mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。なお、効果不十分な場合には、1日60mgまで増量することができる。

〈線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

○ **薬理作用**

セロトニン及びノルアドレナリンの再取り込み阻害による脳及び脊髄における下行性疼痛抑制系の賦活化

○ **使用例**

原則として、「デュロキセチン塩酸塩【内服薬】」を「神経障害性疼痛」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

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投

【国保】

与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

- (2) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。
- (3) 本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。

○ その他参考資料

- (1) 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版
- (2) NICE神経障害性疼痛クリニカルガイドライン
- (3) カナダ疼痛学会神経障害性疼痛ガイドライン

386 パパベリン塩酸塩（脳神経外科2）

《令和6年2月26日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

鎮けい剤（124）

○ **成分名**

パパベリン塩酸塩【注射薬】

○ **主な製品名**

パパベリン塩酸塩注 40 mg 「日医工」

○ **承認されている効能・効果**

- 下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙攣症状
胃炎、胆道（胆管・胆のう）系疾患
- 急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善

○ **承認されている用法・用量**

パパベリン塩酸塩として、通常成人 1 回 30～50mg（0.75～1.25mL）、1 日 100～200mg（2.5～5mL）を注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には、1 回 50mg（1.25mL）を動脈内注射、急性肺塞栓には、1 回 50mg（1.25mL）を静脈内注射することができる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

血管拡張作用

○ **使用例**

原則として、「パパベリン塩酸塩【注射薬】」を開頭術時の「脳血管攣縮」に対して局所に使用した場合、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

開頭手術の術中において 40 mg のパパベリン塩酸塩注 1 A を生理食塩水で計 5～20ml になるように溶解し、数滴を攣縮した血管に対して滴下・浸透させる。

(2) 適切な希釈液を用いること。

(3) 止血が得られていない部位には用いないこと。

(4) 大量のパパベリン塩酸塩が術野に拡散されないよう留意すること。

404 ミダゾラム⑤（呼吸器内視鏡1）

《令和7年2月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

鎮静剤（112）

○ 成分名

ミダゾラム【注射薬】

○ 主な製品名

ドルミカム注射液 10mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ・ 麻酔前投薬
- ・ 全身麻酔の導入及び維持
- ・ 集中治療における人工呼吸中の鎮静
- ・ 歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

○ 承認されている用法・用量

〈麻酔前投薬〉

通常、成人にはミダゾラム 0.08～0.10mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数+出生後週数）の小児にはミダゾラム 0.08～0.15mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

〈全身麻酔の導入及び維持〉

通常、成人にはミダゾラム 0.15～0.30mg/kg を静脈内に注射し、必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（1 分間以上の時間をかけて）注射する。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

導入

通常、成人には、初回投与はミダゾラム 0.03mg/kg を少なくとも 1 分以上かけて静脈内に注射する。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は 0.06mg/kg までとする。必要に応じて、0.03mg/kg を少なくとも 5 分以上の間隔を空けて追加投与する。但し、初回投与及び追加投与の総量は 0.30mg/kg までとする。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数+出生後週数）の小児には、初回投与はミダゾラム 0.05～0.20mg/kg を少なくとも 2～3 分以上かけて静脈内に注射する。必要に応じて、初回量と同量を少なくとも 5 分以上の間隔を空けて追加投与する。

維持

通常、成人にはミダゾラム 0.03～0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。（0.03～0.18mg/kg/h の範囲が推奨される）

【国保】

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラム 0.06～0.12mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。（投与速度の増減は 25%の範囲内とする）

通常、修正在胎 45 週未満（在胎週数＋出生後週数）の小児のうち、修正在胎 32 週未満ではミダゾラム 0.03mg/kg/h、修正在胎 32 週以上ではミダゾラム 0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。

〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉

通常、成人には、初回投与としてミダゾラム 1～2mg をできるだけ緩徐に（1～2mg/分）静脈内に注射し、必要に応じて 0.5～1mg を少なくとも 2 分以上の間隔を空けて、できるだけ緩徐に（1～2mg/分）追加投与する。但し、初回の目標鎮静レベルに至るまでの、初回投与及び追加投与の総量は 5mg までとする。

なお、いずれの場合も、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式、麻酔方法等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用

○ 使用例

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を全身麻酔を伴わない「気管支鏡検査もしくは気管支鏡を用いた手術時の鎮静」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

当該使用例の用法・用量

初期投与0.02～0.05mg/kg（通常は1～3mg）をできるだけ緩徐に静脈内に注射し投与する。患者の鎮静状態に応じては、追加投与として1～2mg（0.02～0.03mg/kg）をできるだけ緩徐に静脈内に注射することができる。

なお、投与量は年齢・体重に応じて適宜増減する。