【国保】

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まいりました。

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

【国保】

５１　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（１１３・１１７）

○　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。

【国保】

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。

【国保】

○　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。

【国保】

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、ノイコリエンー

○　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

＜ノイコリエンー＞

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。

【国保】

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。

【国保】

１１１　ミダゾラム①（小児科２２）

＜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（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「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。

【国保】

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・尿管の疝痛、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、ＥＣＴ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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

１２２　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（１１７）

○　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。

【国保】

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。

【国保】

１２４　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（１２２）

○　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。

【国保】

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。

【国保】

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（１１４）

○　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。

【国保】

１４１　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。

【国保】

１４２　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（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「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。

【国保】

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」、「頚部神経痛」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。

【国保】

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、点頭てんかん（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

【国保】

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

【国保】

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（１１４）

○　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

【国保】

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

【国保】

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）」

【国保】

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　黒質線条体ドパミン神経の加齢に伴う変性の防止作用
⑥　ド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

【国保】

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。

【国保】

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、ヘキソ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。

【国保】

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。

【国保】

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

【国保】

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

【国保】

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

【国保】

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

【国保】

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。

【国保】

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

【国保】

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。

【国保】

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

【国保】

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、帯状疱疹

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

【国保】

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

【国保】

２３８　クエチアピンフマル酸塩（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

クエチアピンフマル酸塩【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、「クエチアピンフマル酸塩【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）

【国保】

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）

【国保】

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プ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）

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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
子癇

○　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）

【国保】

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）

【国保】

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）

【国保】

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）

【国保】

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（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

【国保】

○　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）

【国保】

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（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。

【国保】

○　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）

【国保】

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（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）

【国保】

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（１１４）

○ 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１kg 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

【国保】

○　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）

【国保】

３１６ 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（１１３）

○ 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。

【国保】

○　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）

【国保】

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

⑴　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。

⑵ 1%ディプリバン注キット

ア 全身麻酔の導入及び維持

⑺ 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。

⑴ 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 3.0μg/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 1.0～2.0μg/mL ずつ目標血中濃度を上げる。

通常、目標血中濃度 3.0～6.0μg/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、目標血中濃度を調節する。通常、成人には、目標血中濃度 2.0～5.0μg/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 0.03～0.30mL/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。

○　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

⑴　当該使用例は、成人の患者に認める。

⑵　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 6～8mg/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 2～3mg/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。

⑶　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。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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。

⑺ 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。

⑻ 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）

３２１　　アモキサピン（泌尿器科１１）

＜平成３０年９月２８日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（１１７）

○　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 ㎎・25 ㎎・50 ㎎、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。

【国保】

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。

【国保】

○　**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・ドゥ・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**

⑴　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。

⑵　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**

⑴　European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders. Part II: pharmacological treatment

⑵　Canadian guidline for the evidence-based treatment of tic disorders: pharmacotherapy

⑶　Current approached and new developments in the pharmacological managenment of Tourette syndrome

【国保】

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
⑴　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）
⑵　躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
⑶　三叉神経痛

○　承認されている用法・用量
⑴　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。
⑵　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。
⑶　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

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

⑴　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。

⑵　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。

【国保】

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

⑴　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。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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。

⑸ 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)

【国保】

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
⑴　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

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。

⑵　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。

⑶　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

⑴　神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版

⑵　NICE神経障害性疼痛クリニカルガイドライン

⑶　カナダ疼痛学会神経障害性疼痛ガイドライン

【国保】

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 ㎎「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れん症状
　　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
⑴　当該使用例の用法・用量
　開頭手術の術中において 40 ㎎のパパベリン塩酸塩注１Ａ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。
⑵　適切な希釈液を用いること。
⑶　止血が得られていない部位には用いないこと。
⑷　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)

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。

【国保】

４８　アメジニウムメチル硫酸塩①（循環器科１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

低血圧治療剤（２１９）

○　成　分　名

アメジニウムメチル硫酸塩（メチル硫酸アメジニウム）【内服薬】

○　主な製品名

リズミック錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善

○　薬 理 作 用

昇圧作用

○　使　用　例

原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「起立性調節障害」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

起立性低血圧と起立性調節障害は、同様の疾患概念であり、薬理作用が同様と推定される。

【国保】

４９　アドレナリン①（循環器科２）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎髄質ホルモン（２４５）

○　成　分　名

アドレナリン【注射薬】

○　主な製品名

ボスミン注

○　承認されている効能・効果

①　次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
②　各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療
③　局所麻酔薬の作用延長
④　手術時の局所出血の予防と治療
⑤　心停止の補助治療
（※蘇生などの緊急時の用法・用量は、通常成人０．２５㎎を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば５～１５分ごとにくりかえす。）
⑥　虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

○　薬 理 作 用

交感神経興奮作用

○　使　用　例

原則として、「アドレナリン」を心停止時の心拍再開のため、１回１㎎静注（反復投与）した場合、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

救急蘇生法の指針（日本版救急蘇生ガイドライン）において心停止時のアドレナリン静脈投与は、１回１㎎３～５分間隔で追加投与するとされている。

【国保】

５２　ドパミン塩酸塩①（麻酔科２）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

急性循環不全改善薬（２１１）

○　成　分　名

ドパミン塩酸塩（塩酸ドパミン）【注射薬】

○　主な製品名

イノバン注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）

②　次のような急性循環不全状態に使用する：（１）無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態、（２）脈拍数の増加した状態、（３）他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態

○　薬 理 作 用

カテコラミン作用

○　使　用　例

原則として、「ドパミン塩酸塩」を「麻酔時の昇圧、乏尿等の急性循環不全の前状態」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。

【国保】

５５　ジソピラミド（小児科３）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

不整脈治療剤（２１２）

○　成　分　名

ジソピラミド【内服薬・注射薬】

○　主な製品名

リスモダンカプセル、リスモダンＲ錠、リスモダンＰ静注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜錠＞

次の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合：頻脈性不整脈

＜カプセル＞

次の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合：期外収縮、発作性上室性頻脈、心房細動

＜注射＞

緊急治療を要する次の不整脈：期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍（上室性、心室性）、発作性心房細・粗動

○　薬 理 作 用

不整脈抑制作用

○　使　用　例

原則として、「ジソピラミド」を「小児の頻脈性不整脈」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。

【国保】

５６　スピロノラクトン①（小児科４）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗アルドステロン性利尿降圧剤（２１３）

○　成　分　名

スピロノラクトン【内服薬】

○　主な製品名

アルダクトンＡ細粒、アルダクトンＡ錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　高血圧症（本態性、腎性等）

②　心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水、栄養失調性浮腫

③　原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善

○　薬 理 作 用

抗アルドステロン作用

○　使　用　例

原則として、「スピロノラクトン」を「腎性尿崩症」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。

○　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。

【国保】

５７　ヒドロクロロチアジド（小児科５）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

チアジド系降圧利尿剤（２１３）

○　成　分　名

ヒドロクロロチアジド【内服薬】

○　主な製品名

ダイクロトライド錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫

○　薬 理 作 用

降圧利尿作用

○　使　用　例

原則として、「ヒドロクロロチアジド」を「腎性尿崩症」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。

○　留 意 事 項

使用上の注意において、乳児は電解質バランスがくずれやすいため慎重投与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。

【国保】

５８　エナラプリルマレイン酸塩（小児科６）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

ＡＣＥ阻害剤（２１４・２１７）

○　成　分　名

エナラプリルマレイン酸塩（マレイン酸エナラプリル）【内服薬】

○　主な製品名

レニベース錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧症

②　次の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合：慢性心不全（軽症～中等症）

○　薬 理 作 用

アンギオテンシン変換酵素阻害作用

○　使　用　例

原則として、「エナラプリルマレイン酸塩」を「小児の高血圧、小児の心不全」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。

＊　平成２４年１月２７日付け保医発０１２７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いについて」により、レニベース錠 2.5、レニベース錠 5 及びレニベース錠 10 について、生後１ケ月以上の小児における高血圧に対する用法・用量が追加される予定とされ、保険適用が可能なりました。

また、それに併せて「小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨」及び「腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与

する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨」の注意事項が追加される予定とされた。（平成２４年３月１６日追記）

＊　平成２４年６月２２日付けで、追加が予定された効能・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た。（平成２４年１０月３１日追記）
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

【国保】

５９　イソソルビド硝酸エステル（小児科７）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

冠動脈拡張剤（２１７）

○　成　分　名

イソソルビド硝酸エステル（硝酸イソソルビド）【外用薬】

○　主な製品名

フランドルテープ、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

○　薬 理 作 用

血管拡張作用

○　使　用　例

原則として、外用の「イソソルビド硝酸エステル」を「心不全」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。

【国保】

６０　アメジニウムメチル硫酸塩②（小児科８）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

低血圧治療剤（２１９）

○　成　分　名

アメジニウムメチル硫酸塩（メチル硫酸アメジニウム）【内服薬】

○　主な製品名

リズミック錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善

○　薬 理 作 用

昇圧作用

○　使　用　例

原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「小児の起立性調節障害」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

起立性低血圧と起立性調節障害は、同様の疾患概念であり、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、乳児及び幼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。

【国保】

６１　ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（小児科９）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎皮質ホルモン（２４５）

○　成　分　名

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム）【注射薬】

○　主な製品名

ソルコーテフ、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急

○　薬 理 作 用

副腎皮質不全補償作用

○　使　用　例

原則として、「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」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、小児等の発育抑制が現れることがあること、また、小児等へ長期投与した場合に頭蓋内圧亢進症状が現れることがある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。

【国保】

６２　ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（小児科１０）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎皮質ホルモン（２４５）

○　成　分　名

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム）【注射薬】

○　主な製品名

水溶性ハイドロコートン注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

外科的ショック及びショック様状態における救急、又は術中術後のショック

○　薬 理 作 用

副腎皮質不全補償作用

○　使　用　例

原則として、「ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」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、小児等の発育抑制が現れることがあること、また、小児等へ長期投与した場合に頭蓋内圧亢進症状が現れることがある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。

【国保】

６３　ファモチジン（小児科１１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

H_2受容体拮抗剤（２３２）

○　成　分　名

ファモチジン【内服薬・注射薬】

○　主な製品名

ガスター散、ガスター錠、ガスターＤ錠、ガスター注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜内服＞

① 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群

② 次の疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

＜注射＞

① 上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、Zollinger-Ellison 症候群

② 侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制

③ 麻酔前投薬

○　薬 理 作 用

胃酸及びペプシン分泌抑制作用

○　使　用　例

原則として、「ファモチジン」を「胃食道逆流現象」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

胃食道逆流現象は、食道粘膜障害を発生し逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群と同様であることから、薬理作用が同様と推定される。

【国保】

○　留 意 事 項

使用上の注意において、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。

【国保】

７３　クロタミトン（皮膚科１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

鎮痒剤（２６４）

○　成　分　名

クロタミトン【外用薬】

○　主な製品名

オイラックス、クロタミトン軟膏

○　承認されている効能・効果

湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス

○　薬 理 作 用

抗炎症作用、鎮痒作用

○　使　用　例

原則として、「クロタミトン」を「疥癬」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。

【国保】

１１３　スピロノラクトン②（小児科２４）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗アルドステロン性利尿降圧剤（２１３）

○　成　分　名

スピロノラクトン【内服薬】

○　主な製品名

アルダクトンＡ細粒、アルダクトンＡ錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　高血圧症（本態性、腎性等）

②　心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水、栄養失調性浮腫

③　原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善

○　薬 理 作 用

抗アルドステロン作用

○　使　用　例

原則として、「スピロノラクトン【内服薬】」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、乳児には慎重投与、「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。

【国保】

１１４　プロカテロール塩酸塩水和物（小児科２５）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

気管支拡張剤（２２５）

○　成　分　名

プロカテロール塩酸塩水和物（塩酸プロカテロール）【外用薬】

○　主な製品名

メプチン吸入液

○　承認されている効能・効果

次の疾患のうち、気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫

○　薬 理 作 用

気管支拡張作用

○　使　用　例

原則として、「プロカテロール塩酸塩水和物【外用薬】」を「乳児の喘鳴症状」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、新生児及び乳児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。

【国保】

１１５　アドレナリン②（小児科２６）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎髄質ホルモン（２４５）

○　成　分　名

アドレナリン【外用薬】

○　主な製品名

ボスミン液

○　承認されている効能・効果

①　次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
②　局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）
③　手術時の局所出血の予防と治療
④　耳鼻咽喉科領域における局所出血
⑤　耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹
⑥　外創における局所出血

○　薬 理 作 用

交感神経刺激作用

○　使　用　例

原則として、「アドレナリン【外用薬】」を「クループ症候群」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、「小児等では全身の副作用が起こりやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」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。

【国保】

１１６　アドレナリン③（小児科２７）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎髄質ホルモン（２４５）

○　成　分　名

アドレナリン【注射薬】

○　主な製品名

ボスミン注、エピネフリン注射液

○　承認されている効能・効果

①　次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
②各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療
③　心停止の補助治療
④　局所麻酔薬の作用延長
⑤　手術時の局所出血の予防と治療
⑥　虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

○　薬 理 作 用

交感神経刺激作用

○　使　用　例

原則として、「アドレナリン【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、「小児等では安全性が確立されていないため、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」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。

【国保】

１１７　メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

①（小児科２８・皮膚科３・神経２）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム）【注射薬】

○　主な製品名

ソル・メドロール静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜ソル・メドロール40、125、500、1000＞

①　急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）

②　腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

③　受傷後８時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善

＜ソル・メドロール40、125＞

気管支喘息

＜ソル・メドロール40、125、500＞

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：再発又は難治性の悪性リンパ腫

○　薬 理 作 用

抗炎症作用（副腎皮質ホルモン）、免疫抑制作用

○　使　用　例

原則として、「メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム【注射薬】」を「脳炎・脳症」、「髄膜炎」、「肥厚性硬膜炎」、「脊髄炎」、「視神経炎」、「重症筋無力症」、「多発性硬化症」、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」、「ギラン・バレー症候群」、「膠原病・免疫性疾患」、「ベーチェット病」、「Ｂｅｌｌ麻痺」、「トローサ・ハント症候群」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、「観察を十分に行うこと。（小児等では発育抑制があらわれることがある。）」及び「長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。」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。

＊　平成２６年２月２８日付け保医発０２２８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、ソル・メドロール静注用 40 ㎎、同静注用 125 ㎎、同静注用 500 ㎎、同静注用 1000 ㎎、について、治療抵抗性の下記リウマチ性疾患に対する保険適用が可能となりました。（平成２６年２月２８日追記）

《治療抵抗性のリウマチ性疾患》

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、大動脈症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

《効能・効果に関する使用上の注意》

原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドノゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。

《用法・用量》

１．通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして１日 500～1000 ㎎を緩徐に静注又は点滴静注する。

２．通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして１日 30 ㎎／kg（最大 1000 ㎎）を緩徐に注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。

＊　平成２６年８月２９日付けで、追加が予定された効能・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）に基づき一部変更されました。（平成２６年９月１９日追記）

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

【国保】

＊＊　平成２４年８月３１日付け保医発０８３１第４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、ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg、同静注用 500 mg、同静注用 1000 mg について、多発性硬化症の急性増悪に対する保険適用が可能となりました。（平成２９年２月１７日追記）

＊＊　平成２５年３月２５日付けで、平成２４年８月３１日付け保医発０８３１第４号のとおり、追加が予定された効能・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２９年２月１７日追記）

【国保】

１２６　アミオダロン塩酸塩（麻酔科１１・麻酔科１２）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成　分　名

アミオダロン塩酸塩（塩酸アミオダロン）【注射薬】

○　主な製品名

アンカロン注

○　承認されている効能・効果

生命に危険のある次の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍

○　薬 理 作 用

カリウム、ナトリウム、カルシウムチャンネル抑制作用、抗アドレナリン作用

○　使　用　例

原則として、「アミオダロン塩酸塩【注射薬】」を「難治性かつ緊急を要する場合の、心房細動又は心房粗動」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

緊急を要する心房細動又は心房粗動には、他に用いる薬剤が認められており、本剤を第一選択として用いるべきではないこと。

【国保】

１２８　メトキサレン①（皮膚科４）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の外皮用薬（２６９）

○　成　分　名

メトキサレン【外用薬】

○　主な製品名

オクソラレン軟膏、オクソラレンローション

○　承認されている効能・効果

尋常性白斑

○　薬 理 作 用

光感受性増強作用

○　使　用　例

原則として、「メトキサレン【外用薬】」を「乾癬」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

外用ＰＵＶＡ（光化学）療法として用いる。

【国保】

１２９　メトキサレン②（皮膚科５）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の外皮用薬（２６９）

○　成　分　名

メトキサレン【内服薬】

○　主な製品名

オクソラレン錠

○　承認されている効能・効果

尋常性白斑

○　薬 理 作 用

光感受性増強作用

○　使　用　例

原則として、「メトキサレン【内服薬】」を「乾癬」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

内服ＰＵＶＡ（光化学）療法として用いる。

【国保】

１３４　トリアムシノロンアセトニド（眼科４）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

トリアムシノロンアセトニド【注射薬】

○　主な製品名

ケナコルトA筋注用、関節腔内用水懸注

○　承認されている効能・効果

＜筋肉内注射＞

○慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、＊副腎性器症候群、＊亜急性甲状腺炎、＊甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

○慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む。）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む。）、リウマチ性多発筋痛

○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む。）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、＊強皮症

○＊ネフローゼ及びネフローゼ症候群

○＊うっ血性心不全

○気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る。）、＊薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む。）、＊血清病

○＊重症感染症（化学療法と併用する）

○＊溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、＊白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む。）、＊顆粒球減少症（本態性、続発性）、＊紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、＊再生不良性貧血、＊凝固因子の障害による出血性素因

○＊限局性腸炎、＊潰瘍性大腸炎

○＊重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む。）

○＊肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

○＊脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む。）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること。）、

＊末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む。）、＊重症筋無力症、＊多発性硬化症（視束脊髄炎を含む。）、＊小舞踏病、＊顔面神経麻痺、＊脊髄蜘網膜炎

○＊悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、＊好酸性肉芽腫

○＊特発性低血糖症

○副腎摘除、＊臓器・組織移植、＊副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

○＊蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む。）

○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

○＊卵管整形術後の癒着防止

○＊前立腺癌（他の療法が無効な場合）、＊乳癌の再発転移

○★＊湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。）、＊蕁麻疹（慢性例を除く。）（重症例に限る。）、★＊乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★＊掌蹠膿疱症（重症例に限る。）、★＊扁平苔癬（重症例に限る。）、＊成年性浮腫性硬化症、＊紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る。）、＊粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、＊デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む。）、＊帯状疱疹（重症例に限る。）、★＊紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む。）

○★＊痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい。）

○＊内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、＊外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）

○＊急性・慢性中耳炎、＊滲出性中耳炎・耳管狭窄症、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、＊喉頭ポリープ・結節、＊食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

○口腔外科領域手術後の後療法

【国保】

＜関節腔内注射＞
○慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む。）
○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎
＜軟組織内注射＞
○関節周囲炎（非感染性のものに限る。）、腱炎（非感染性のものに限る。）、腱周囲炎（非感染性のものに限る。）
○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
＜腱鞘内注射＞
○関節周囲炎（非感染性のものに限る。）、腱炎（非感染性のものに限る。）、腱鞘炎（非感染性のものに限る。）、腱周囲炎（非感染性のものに限る。）
＜滑液嚢内注入＞
○関節周囲炎（非感染性のものに限る。）、腱周囲炎（非感染性のものに限る。）、滑液包炎（非感染性のものに限る。）
＜ネブライザー＞
○気管支喘息
○びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む。）
○アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻腔内注入＞
○アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜副鼻腔内注入＞
○副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻甲介内注射＞
○アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜鼻茸内注射＞
○副鼻腔炎・鼻茸
＜喉頭・気管注入＞
○喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜中耳腔内注入＞
○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
＜耳管内注入＞
○滲出性中耳炎・耳管狭窄症
＜食道注入＞

○食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（注）＊：経口投与不能時。

★：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

○　薬 理 作 用

糖質代謝作用、抗炎症・抗アレルギー症作用

○　使　用　例

原則として、「トリアムシノロンアセトニド【注射薬】」を「黄斑浮腫」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。

【国保】

１６９　コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム①（神経１４）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ソル・メドロール静注用、注射用プリドール、ソル・メドロール、デカコート注射用、注射用ソル・メルコート、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

①　急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）

②　腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

③　受傷後８時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善

２　ソル・メドロール静注用 40mg、125mg 気管支喘息

３　ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg

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

再発又は難治性の悪性リンパ腫

○　薬 理 作 用

①　抗ショック作用

②　抗炎症作用

③　抗アレルギー作用、抗体産生の抑制

④　脊髄損傷に対する改善効果

⑤　抗喘息作用

○　使　用　例

原則として、「コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】」を「多発ニューロパチー」、「慢性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー（CIDP）」、「フィッシャー症候群」、「好酸球性肉芽腫」、「チャグストラウス症候群」、「皮膚筋炎・多発性筋炎・封入体筋炎」、「免疫介在性ニューロパチー」、「進行性全身性硬化症（PSS）」、「パルス療法としての使用」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」

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

ギラン・バレー症候群（ＧＢＳ）/慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（ＣＩＤＰ）治療ガイドライン

＊ 平成２６年２月２８日付け保医発０２２８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、ソル・メドロール静注用 40 ㎎、同静注用 125 ㎎、同静注用 500 ㎎、同静注用 1000 ㎎、について、治療抵抗性の下記リウマチ性疾患に対する保険適用が可能となりました。（平成２６年２月２８日追記）

《治療抵抗性のリウマチ性疾患》

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、大動脈症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

《効能・効果に関する使用上の注意》

原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドノゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。

《用法・用量》

１．通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして１日 500～1000 ㎎を緩徐に静注又は点滴静注する。

２．通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして１日 30 ㎎／㎏（最大 1000 ㎎）を緩徐に注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。

＊ 平成２６年８月２９日付けで、追加が予定された効能・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）に基づき一部変更されました。（平成２６年９月１９日追記）

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

【国保】

１７０　リン酸デキサメタゾンナトリウム①（神経１５）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

リン酸デキサメタゾンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

デカドロン注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　内分泌疾患

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）……［筋肉内］

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］

副腎性器症候群……［▲筋肉内］

亜急性甲状腺炎……［▲筋肉内］

甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症……［▲筋肉内］

特発性低血糖症……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

２　リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎

関節リウマチ……［筋肉内、関節腔内］

若年性関節リウマチ（スチル病を含む）……［筋肉内、関節腔内］

リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］

リウマチ性多発筋痛……［筋肉内］

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）……［筋肉内］

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎……［関節腔内］

関節周囲炎（非感染性のものに限る）……［軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内］

腱炎（非感染性のものに限る）……［軟組織内、腱鞘内］

腱鞘炎（非感染性のものに限る）……［腱鞘内］

腱周囲炎（非感染性のものに限る）……［軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内］

滑液包炎（非感染性のものに限る）……［滑液嚢内］
変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）……［関節腔内］
非感染性慢性関節炎……［関節腔内］
痛風性関節炎……［関節腔内］

3　膠原病

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］
全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］
多発性筋炎（皮膚筋炎）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］
強皮症……［▲筋肉内］

4　腎疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

5　心疾患

うっ血性心不全……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

6　アレルギー性疾患

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る）……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー］
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）……［▲筋肉内、ネブライザー］
喘息発作重積状態……［静脈内、点滴静脈内］
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］
血清病……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
アナフィラキシーショック……［静脈内、点滴静脈内］

7　血液疾患

紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
上記疾患のうち髄膜白血病……［脊髄腔内］
再生不良性貧血……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
凝固因子の障害による出血性素因……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
顆粒球減少症（本態性、続発性）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内

8　消化器疾患

潰瘍性大腸炎……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

限局性腸炎……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

9　肝疾患

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）……［静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）……［▲筋肉内］

10　肺疾患

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）……［▲静脈内、点滴静脈内、ネブライザー］

11　重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

12　結核性疾患

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）……［脊髄腔内］

結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）……［胸腔内］

13　神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

重症筋無力症……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

小舞踏病……［▲筋肉内］

顔面神経麻痺……［▲筋肉内］

脊髄蜘網膜炎……［▲筋肉内］

14　悪性腫瘍

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

好酸性肉芽腫……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

乳癌の再発転移……［▲筋肉内］

15　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

多発性骨髄腫……［点滴静脈内］

16　抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）…［静脈内、点滴静脈内］

17　外科疾患

副腎摘除……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］

臓器・組織移植……［▲筋肉内］

侵襲後肺水腫……［静脈内、ネブライザー］

副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲……［▲筋肉内］

外科的ショック及び外科的ショック様状態……［静脈内］

脳浮腫……［静脈内］

輸血による副作用……［静脈内］

気管支痙攣（術中）……［静脈内］

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）……［▲筋肉内］

手術後の腹膜癒着防止……［腹腔内］

18　整形外科疾患

椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）……［硬膜外］

脊髄浮腫……［静脈内、硬膜外］

19　産婦人科疾患

卵管整形術後の癒着防止……［▲筋肉内］

20　泌尿器科疾患

前立腺癌（他の療法が無効な場合）……［▲筋肉内］

陰茎硬結……［▲筋肉内、局所皮内］

21　皮膚科疾患

★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）……［▲筋肉内、局所皮内］

★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）……［▲筋肉内、局所皮内］

蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］

★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］

上記疾患のうち★尋常性乾癬……［局所皮内］

★掌蹠膿疱症（重症例に限る）……［▲筋肉内］
★扁平苔癬（重症例に限る）……［▲筋肉内、局所皮内］
成年性浮腫性硬化症……［▲筋肉内］
紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）……［▲筋肉内］
粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
★円形脱毛症（悪性型に限る）……［局所皮内］
天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
帯状疱疹（重症例に限る）……［▲筋肉内］
★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
★早期ケロイド及びケロイド防止……［局所皮内］
新生児スクレレーマ……［▲筋肉内］

23　眼科疾患

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）……［▲静脈内、▲筋肉内、結膜下、球後、点眼］
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）……［▲静脈内、▲筋肉内、結膜下、球後］
眼科領域の術後炎症……［▲静脈内、▲筋肉内、結膜下、点眼］

23　耳鼻咽喉科疾患

急性・慢性中耳炎……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、中耳腔内］
滲出性中耳炎・耳管狭窄症……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、中耳腔内、耳管内］
メニエル病及びメニエル症候群……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］
急性感音性難聴……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］
血管運動（神経）性鼻炎……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内］
アレルギー性鼻炎……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内］
花粉症（枯草熱）……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内］
副鼻腔炎・鼻茸……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻茸内］
進行性壊疽性鼻炎……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、喉頭・気管］
喉頭炎・喉頭浮腫……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、

喉頭・気管］

喉頭ポリープ・結節……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管］

食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、食道］

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、軟組織内、局所皮内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻甲介内、喉頭・気管、中耳腔内、食道］

24　歯科・口腔外科疾患

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）……［軟組織内］

〈注釈〉

①　［ ］中は、適応に対する注射部位又は投与法を示す。

②　▲印（注射部位又は投与法）

適応の▲印の附されている注射部位又は投与法に対しては、以下のような条件でのみ使用できるものを示す（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法にきりかえること）。

⑴　［▲静脈内］及び［▲点滴静脈内］の場合

経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時

⑵　［▲筋肉内］の場合経口投与不能時

⑶　★印

★印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す。

○　薬 理 作 用

抗炎症作用、抗アレルギー作用

○　使　用　例

原則として、「リン酸デキサメタゾンナトリウム【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」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

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン

【国保】

１７６　ｌ-イソプレナリン塩酸塩（小児科３１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

強心剤（２１１）

○　成　分　名

１-イソプレナリン塩酸塩【注射薬】

○　主な製品名

プロタノールＬ注

○　承認されている効能・効果

①　アダムス・ストークス症候群（徐脈型）の発作時（高度の徐脈、心停止を含む。）、あるいは発作反復時
②　心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全
③　手術後の低心拍出量症候群
④　気管支喘息の重症発作時

○　薬 理 作 用

①　心収縮力増強（Positive inotropic）作用
②　心拍数増加（Positive chronotropic）作用
③　組織循環促進作用
④　気管支拡張作用

○　使　用　例

原則として、「１-イソプレナリン塩酸塩【注射薬】」を「現行の適応症について小児」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。

○　留 意 事 項

使用上の注意において、「筋肉内注射に当たっては、同一部位への反復注射は行わないこと。また、小児には特に注意すること。」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。

【国保】

１７７　ドパミン塩酸塩②（小児科３２）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

強心剤（２１１）

○　成　分　名

ドパミン塩酸塩【注射薬】

○　主な製品名

イノバン注、カコージン注、イノバン注シリンジ、カタボン Low 注、プレドパ注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）

下記のような急性循環不全状態に使用する。

①　無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態

②　脈拍数の増加した状態

③　他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態

○　薬 理 作 用

①　心収縮力増強作用

②　腎血流量増加作用

③　上腸間膜血流量増加作用

④　血圧上昇作用

○　使　用　例

原則として、「ドパミン塩酸塩【注射薬】」を「現行の適応症について小児」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。

【国保】

１７８　カンレノ酸カリウム（小児科３３）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

利尿剤（２１３）

○　成　分　名

カンレノ酸カリウム【注射薬】

○　主な製品名

ソルダクトン静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　経口抗アルドステロン薬の服用困難な下記症状（高アルドステロン症によると考えられる）の改善

②　原発性アルドステロン症、心性浮腫（うっ血性心不全）、肝性浮腫、開心術及び開腹術時における水分・電解質代謝異常

○　薬 理 作 用

①　抗アルドステロン作用

②　スピロノラクトンとの力価比較

③　利尿作用

○　使　用　例

原則として、「カンレノ酸カリウム【注射薬】」を「現行の適応症について小児」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。

○　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」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。

【国保】

１７９　カプトプリル（小児科３４）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血圧降下剤（２１４）

○　成　分　名

カプトプリル【内服薬】

○　主な製品名

カプトリル錠、カプトリル細粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧

○　薬 理 作 用

①　アンジオテンシン変換酵素抑制作用

②　降圧作用

○　使　用　例

原則として、「カプトプリル【内服薬】」を「現行の適応症について小児」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。

○　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。

【国保】

１８０　ジピリダモール（小児科３５）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血管拡張剤（２１７）

○　成　分　名

ジピリダモール【内服薬】

○　主な製品名

ペルサンチン-Ｌカプセル、ペルサンチン錠、アンギナール錠、アンギナール散、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　ペルサンチン錠 12.5、アンギナール錠 12.5、アンギナール散 12.5

狭心症、心筋梗塞（急性期を除く。）、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全

２　ペルサンチン錠、ペルサンチン錠 25、アンギナール錠 25

①　狭心症、心筋梗塞（急性期を除く。）、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全

②　ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制

③　つぎの疾患における尿蛋白減少：ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群

３　ペルサンチンＬカプセル

①　ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制

②　つぎの疾患における尿蛋白減少：慢性糸球体腎炎（ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群を含む。）

４　ペルサンチン錠 100

①　ワーファリンとの併用による心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制

②　つぎの疾患における尿蛋白減少：ステロイドに抵抗性を示すネフローゼ症候群

○　薬 理 作 用

冠状動脈を拡張し冠血流量を増加、血小板凝集を抑制、冠血流量増加作用、冠動脈の副血行路系の発達促進作用、虚血から心筋を保護する作用、尿蛋白減少作用

【国保】

○　使　用　例

原則として、「ジピリダモール【内服薬】」を「川崎病冠動脈後遺症合併症の管理」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。

○　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。」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

川崎病急性期治療のガイドライン

【国保】

１８１　ニフェジピン（小児科３６）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血管拡張剤（２１７）

○　成　分　名

ニフェジピン【内服薬】

○　主な製品名

セパミット-Rカプセル、セパミット-R細粒、セパミット細粒、アダラートカプセル、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

本態性高血圧症、腎性高血圧症、狭心症

○　薬 理 作 用

抗高血圧作用、心筋酸素需給バランスの改善作用

○　使　用　例

原則として、「ニフェジピン【内服薬】」を「小児の高血圧」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。」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。

【国保】

１８２　クロモグリク酸ナトリウム①（小児科３７）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

気管支拡張剤（２２５）

○　成　分　名

クロモグリク酸ナトリウム【外用薬】

○　主な製品名

インタールエアロゾル

○　承認されている効能・効果

気管支喘息

○　薬 理 作 用

マスト細胞からの化学伝達物質（ヒスタミン等）の遊離を抑制、炎症性細胞（好酸球、好中球、単球）の活性化に対して抑制作用

○　使　用　例

原則として、「クロモグリク酸ナトリウム【外用薬】」を「現行の適応症について、３歳以下の小児」の症例でスペーサーを用いての使用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、「３歳以下の小児に対する安全性及び有効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。

【国保】

１８３　コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム②（小児科３８）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ソル・メドロール静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

①　急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）

②　腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

③　受傷後８時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善

２　ソル・メドロール静注用 40mg、125mg 気管支喘息

３　ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg

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

再発又は難治性の悪性リンパ腫

○　薬 理 作 用

①　抗ショック作用

②　抗炎症作用

③　抗アレルギー作用、抗体産生の抑制

④　脊髄損傷に対する改善効果

⑤　抗喘息作用

○　使　用　例

原則として、「コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】」を「間質性肺炎」、「特発性肺ヘモジデローシス」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

薬理作用が同様と推定される。

【国保】

○　留 意 事 項

使用上の注意において、「観察を十分に行うこと。（小児等の発育抑制があらわれることがある。）」及び「長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。」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。

＊　平成２６年２月２８日付け保医発０２２８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、ソル・メドロール静注用 40 ㎎、同静注用 125 ㎎、同静注用 500 ㎎、同静注用 1000 ㎎、について、治療抵抗性の下記リウマチ性疾患に対する保険適用が可能となりました。（平成２６年２月２８日追記）

《治療抵抗性のリウマチ性疾患》

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、大動脈症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

《効能・効果に関する使用上の注意》

原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドノゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。

《用法・用量》

１．通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして１日 500～1000 ㎎を緩徐に静注又は点滴静注する。

２．通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして１日 30 ㎎／㎏（最大1000 ㎎）を緩徐に注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。

＊　平成２６年８月２９日付けで、追加が予定された効能・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）に基づき一部変更されました。（平成２６年９月１９日追記）

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

【国保】

１８４　デキサメタゾン（小児科３９）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

デキサメタゾン【内服薬】

○　主な製品名

デカドロン錠

○　承認されている効能・効果

１　内分泌疾患

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症、特発性低血糖症、下垂体抑制試験

２　リウマチ性疾患

関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

３　膠原病

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

４　腎疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

５　心疾患

うっ血性心不全

６　アレルギー性疾患

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

７　血液疾患

紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、顆粒球減少症（本態性、続発性）

８　消化器疾患

潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）

９　肝疾患

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

10　肺疾患

サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む

11　重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）

12　結核性疾患

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心のう炎（抗結核剤と併用する）

13　神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎

14　悪性腫瘍

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

15　抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）

16　外科疾患

副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、侵襲後肺水腫、臓器・組織移植、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）、原因不明の発熱

17　産婦人科疾患

卵管整形術後の癒着防止

18　泌尿器科疾患

前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

19　皮膚科疾患

★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の

湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレーマ

20　眼科疾患

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症

21　耳鼻咽喉科疾患

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

22　歯科・口腔外科疾患

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

〈注釈〉★印

★印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す。

○ 薬 理 作 用

抗炎症作用、抗アレルギー作用

【国保】

○　使　用　例

原則として、「デキサメタゾン【内服薬】」を「急性閉塞性喉頭炎（クループ症候群）」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

薬理作用が同様と推定される。

○　留 意 事 項

使用上の注意において、「小児等の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。」、「長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。」及び「低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。」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。

【国保】

１８５　プレドニゾロン（小児科４０・神経２０）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

プレドニゾロン【内服薬】

○　主な製品名

プレドニゾロン散、プレドニゾロン錠、プレドニン錠

○　承認されている効能・効果

○　慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症

○　関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

○ エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

○　ネフローゼ及びネフローゼ症候群

○　うっ血性心不全

○　気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

○　重症感染症（化学療法と併用する）

○　溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

○　限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

○　重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）

○　劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

○　サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
○　肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心のう炎（抗結核剤と併用する）
○　脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
○　悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
○　特発性低血糖症
○　原因不明の発熱
○　副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
○　蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
○　強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）
○　卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
○　前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結
○　★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重

症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

○　内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症

○　急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

○　嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

★印：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

○　薬 理 作 用

抗炎症作用、抗アレルギー作用、代謝作用、免疫抑制作用

○　使　用　例

原則として、「プレドニゾロン【内服薬】」を「進行性筋ジストロフィー（デュシェンヌ型・ ベッカー型）」、「 難治性てんかん」、「点頭てんかん」、「非けいれん性てんかん重積状態」、「群発性頭痛」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。

○　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、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。」及び「頭蓋内圧亢進症状や高血圧性脳症があらわれることがある。」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。

＊　平成２５年２月７日付け保医発０２０７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、プレドニン錠５㎎について、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する保険適用が可能となりました。（平成２５年２月２０日追記）

【国保】

＊　平成２５年９月１３日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量（デュシェンヌ型筋ジストロフィー）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２５年１０月１日追記）

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

【国保】

１８６　リン酸デキサメタゾンナトリウム②（小児科４１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

リン酸デキサメタゾンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

デカドロン注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　内分泌疾患

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）……［筋肉内］

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］

副腎性器症候群……［▲筋肉内］

亜急性甲状腺炎……［▲筋肉内］

甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症……［▲筋肉内］

特発性低血糖症……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

２　リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎

関節リウマチ……［筋肉内、関節腔内］

若年性関節リウマチ（スチル病を含む）……［筋肉内、関節腔内］

リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］

リウマチ性多発筋痛……［筋肉内］

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）……［筋肉内］

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎……［関節腔内］

関節周囲炎（非感染性のものに限る）……［軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内］

腱炎（非感染性のものに限る）……［軟組織内、腱鞘内］

腱鞘炎（非感染性のものに限る）……［腱鞘内］

腱周囲炎（非感染性のものに限る）……［軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内］

滑液包炎（非感染性のものに限る）……［滑液嚢内］
変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）……［関節腔内］
非感染性慢性関節炎……［関節腔内］
痛風性関節炎……［関節腔内］

3　膠原病

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］
全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］
多発性筋炎（皮膚筋炎）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、筋肉内］
強皮症……［▲筋肉内］

4　腎疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

5　心疾患

うっ血性心不全……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

6　アレルギー性疾患

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る）……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー］
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）……［▲筋肉内、ネブライザー］
喘息発作重積状態……［静脈内、点滴静脈内］
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］
血清病……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
アナフィラキシーショック……［静脈内、点滴静脈内］

7　血液疾患

紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
上記疾患のうち髄膜白血病……［脊髄腔内］
再生不良性貧血……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
凝固因子の障害による出血性素因……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］
顆粒球減少症（本態性、続発性）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

8　消化器疾患

潰瘍性大腸炎……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

限局性腸炎……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

9　肝疾患

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）……［静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内］

肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）……［▲筋肉内］

10　肺疾患

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）……［▲静脈内、点滴静脈内、ネブライザー］

11　重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

12　結核性疾患

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）……［脊髄腔内］

結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）……［胸腔内］

13　神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

重症筋無力症……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

小舞踏病　……［▲筋肉内］

顔面神経麻痺……［▲筋肉内］

脊髄蜘網膜炎……［▲筋肉内］

14　悪性腫瘍

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髄腔内］

好酸性肉芽腫……［静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内］

乳癌の再発転移……［▲筋肉内］

15　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

多発性骨髄腫……［点滴静脈内］

16　抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）…［静脈内、点滴静脈内］

17　外科疾患

副腎摘除……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］

臓器・組織移植……［▲筋肉内］

侵襲後肺水腫……［静脈内、ネブライザー］

副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲……［▲筋肉内］

外科的ショック及び外科的ショック様状態……［静脈内］

脳浮腫……［静脈内］

輸血による副作用……［静脈内］

気管支痙攣（術中）……［静脈内］

蛇毒・昆虫毒（重症の虫ささされを含む）……［▲筋肉内］

手術後の腹膜癒着防止……［腹腔内］

18　整形外科疾患

椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）……［硬膜外］

脊髄浮腫……［静脈内、硬膜外］

19　産婦人科疾患

卵管整形術後の癒着防止……［▲筋肉内］

20　泌尿器科疾患

前立腺癌（他の療法が無効な場合）……［▲筋肉内］

陰茎硬結……［▲筋肉内、局所皮内］

21　皮膚科疾患

★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）……［▲筋肉内、局所皮内］

★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）……［▲筋肉内、局所皮内］

蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］

★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］

上記疾患のうち★尋常性乾癬……［局所皮内］
★掌蹠膿疱症（重症例に限る）……［▲筋肉内］
★扁平苔癬（重症例に限る）……［▲筋肉内、局所皮内］
成年性浮腫性硬化症……［▲筋肉内］
紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）……［▲筋肉内］
粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
★円形脱毛症（悪性型に限る）……［局所皮内］
天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
帯状疱疹（重症例に限る）……［▲筋肉内］
★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）……［▲点滴静脈内、▲筋肉内］
★早期ケロイド及びケロイド防止……［局所皮内］
新生児スクレレーマ……［▲筋肉内］

23　眼科疾患

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）……［▲静脈内、▲筋肉内、結膜下、球後、点眼］
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）……［▲静脈内、▲筋肉内、結膜下、球後］
眼科領域の術後炎症……［▲静脈内、▲筋肉内、結膜下、点眼］

23　耳鼻咽喉科疾患

急性・慢性中耳炎……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、中耳腔内］
滲出性中耳炎・耳管狭窄症……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、中耳腔内、耳管内］
メニエル病及びメニエル症候群……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］急性感音性難聴……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内］
血管運動（神経）性鼻炎……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内］
アレルギー性鼻炎……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内］
花粉症（枯草熱）……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内］
副鼻腔炎・鼻茸……［筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻茸内］
進行性壊疽性鼻炎……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、喉頭・気管］

喉頭炎・喉頭浮腫……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管］

喉頭ポリープ・結節……［▲静脈内、▲点滴静脈内、▲筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管］

食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、ネブライザー、食道］

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法……［静脈内、点滴静脈内、筋肉内、軟組織内、局所皮内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻甲介内、喉頭・気管、中耳腔内、食道］

24　歯科・口腔外科疾患

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）……［軟組織内］

〈注釈〉

①　［ ］中は、適応に対する注射部位又は投与法を示す。

②　▲印

適応の▲印の附されている注射部位又は投与法に対しては、以下のような条件でのみ使用できるものを示す（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法にきりかえること）。

⑴　［▲静脈内］及び［▲点滴静脈内］の場合

経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時

⑵　［▲筋肉内］の場合経口投与不能時

⑶　★印

★印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す。

○　薬 理 作 用

抗炎症作用、抗アレルギー作用

○　使　用　例

原則として、「リン酸デキサメタゾンナトリウム【注射薬】」を「急性閉塞性喉頭炎（クループ症候群）」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

薬理作用が同様と推定される。

○　留 意 事 項

使用上の注意において、「小児等の発育抑制があらわれることがあるので、観察

を十分に行うこと。」及び「長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。」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。

【国保】

１９７　フロセミド（麻酔科１７）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

利尿剤（２１３）

○　成　分　名

フロセミド【注射薬】

○　主な製品名

ラシックス注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　ラシックス注 20 ㎎

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、脳浮腫、尿路結石排出促進

２　ラシックス注 100 ㎎

急性又は慢性腎不全による乏尿

○　薬 理 作 用

①　利尿作用

②　降圧作用

○　使　用　例

原則として、「フロセミド 20mg【注射薬】」を「急性・慢性腎不全による乏尿」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】

１９８　ニトログリセリン①（麻酔科１８）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血管拡張剤（２１７）

○　成　分　名

ニトログリセリン【注射薬】

○　主な製品名

ミリスロール注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　手術時の低血圧維持
②　手術時の異常高血圧の救急処置
③　急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む。）
④　不安定狭心症

○　薬 理 作 用

血管拡張作用

○　使　用　例

原則として、「ニトログリセリン【注射薬】」を「異常高血圧」、「開心術後心不全」、「冠動脈虚血」、「肺動脈性肺高血圧症」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

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第３版

【国保】

１９９　バソプレシン（麻酔科１９）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

脳下垂体ホルモン剤（２４１）

○　成　分　名

バソプレシン【注射薬】

○　主な製品名

ピトレシン注射液

○　承認されている効能・効果

下垂体性尿崩症、下垂体性又は腎性尿崩症の鑑別診断、腸内ガスの除去（鼓腸、胆のう撮影の前処置、腎盂撮影の前処置）、食道静脈瘤出血の緊急処置

○　薬 理 作 用

①　抗利尿作用
②　腸管平滑筋に対する作用
③　止血作用

○　使　用　例

原則として、「バソプレシン【注射薬】」を「急性低血圧」、「ショック時の補助治療」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。

○　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

【国保】

２００　インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（麻酔科２０）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他のホルモン剤（２４９）

○　成　分　名

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名

ノボラピッド注、ノボラピッド注フレックスペン、ノボラピッド注イノレット、ノボラピッド注ペンフィル

○　承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○　薬 理 作 用

血糖降下作用

○　使　用　例

原則として、「インスリンアスパルト（遺伝子組換え）【注射薬】」を「高血糖」、「グルコース・インスリン・カリウム療法（GIK 療法）」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】

２０４　酢酸メテノロン（血液１０）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

たん白同化ステロイド剤（２４４）

○　成　分　名

酢酸メテノロン【内服薬】

○　主な製品名

プリモボラン錠

○　承認されている効能・効果

①　骨粗鬆症

②　下記疾患による著しい消耗状態

慢性腎疾患、悪性腫瘍、外傷、熱傷

③　下記疾患による骨髄の消耗状態

再生不良性貧血

○　薬 理 作 用

①　N貯留作用

②　Ca、Ｐ貯留作用

③　造血作用

○　使　用　例

原則として、「酢酸メテノロン【内服薬】」を「骨髄異形成症候群及び骨髄線維症における貧血改善」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】

２１１　ベラパミル塩酸塩①（循環器科４・神経２１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血管拡張剤（２１７）

○　成　分　名

ベラパミル塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

ワソラン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）、狭心症、心筋梗塞（急性期を除く。）、その他の虚血性心疾患

○　薬 理 作 用

１　作用機序

本薬の作用機序は、細胞外液Ca＋＋の細胞内流入阻止に基づく Ca＋＋拮抗作用である。

２　末梢血管抵抗を下げ、心仕事量を軽減する

本剤を虚血性心疾患患者に経口投与した場合、血圧を緩徐に降下させ、心拍数も軽度に減少させる。その結果、心仕事量が軽減し、心筋酸素消費量も抑制される。

３　冠状動脈や末梢血管を拡張する

イヌ摘出心筋や麻酔イヌを用いた実験において、冠状動脈を含む血管平滑筋の興奮－収縮連関を抑制し、冠血流量を増加し、末梢血管抵抗を減少する。

４　心筋保護作用を示す

虚血、高血圧、過剰の細胞内遊離Ca＋＋の存在、過剰のカテコールアミンによって惹起される心筋細胞内ATP の欠乏に基づく心筋の変性に対し、本薬はこれら種々の心筋変性誘発因子に拮抗して心筋変性を抑制し、心筋を保護することがラットやウサギで確認されている。

５　Ca＋＋流入を抑え、抗不整脈作用を示す

モルモット及びウサギの摘出心筋を用いた実験において、slow channel を通る Ca＋＋の流入を抑制することが確認されている。また、麻酔イヌを用いた実験で、特に房室結節に作用して房室伝導系の有効不応期、機能的不応期を延長させ、房室伝導を遅延させる。

6　ノルアドレナリンや電気刺激による実験的不整脈を抑制する

⑴ イヌ摘出心筋を用いた実験において、ノルアドレナリンの房室結節への局所投与によって誘発される上室性頻拍を消失又は著明に軽減する。

⑵ 麻酔イヌを用いた実験において、電気刺激によって誘発された心房細動時の心室レートを減少させる。

○　使　用　例

原則として、「ベラパミル塩酸塩【内服薬】」を「ベラパミル感受性心室頻拍」、「片頭痛」、「群発性頭痛」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。

【国保】

２２０　コハク酸プレドニゾロンナトリウム（眼科９）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

コハク酸プレドニゾロンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

水溶性プレドニン

○　承認されている効能・効果

☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる。（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること。）

１　静脈内注射及び点滴静脈内注射：経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
２　筋肉内注射：経口投与不能時

１　内科・小児科領域

⑴　内分泌疾患

1. 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）
   用法：筋肉内注射
2. 急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）
   用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射
3. 副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症
   用法：筋肉内注射☆
4. 甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕
   用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆

⑵　リウマチ疾患

1. 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）
   用法：筋肉内注射、関節腔内注射
2. リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）
   用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射
3. リウマチ性多発筋痛

用法：筋肉内注射

⑶　膠原病

1. エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）
   用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射
2. 強皮症
   用法：筋肉内注射☆

⑷　腎疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆

⑸　心疾患

うっ血性心不全
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆

⑹　アレルギー性疾患

1. 気管支喘息（ただし、筋肉内注射は他の投与法では不適当な場合に限る）
   用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー
2. 喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）
   用法：筋肉内注射☆、ネブライザー
3. 喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック
   用法：静脈内注射、点滴静脈内注射
4. 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）
   用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆
5. 血清病
   用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆

⑺　重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆

⑻　血液疾患

1. 溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
   用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆
2. 白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）のうち髄膜白血病
   用法：脊髄腔内注入

⑼　消化器疾患

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、注腸

⑽ 重症消耗性疾患
重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆

⑾ 肝疾患
1. 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆
2. 胆汁うっ滞型急性肝炎
用法：点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆
3. 肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
用法：筋肉内注射☆

⑿ 肺疾患
びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、ネブライザー

⒀ 結核性疾患（抗結核剤と併用する）
1. 結核性髄膜炎
用法：脊髄腔内注入
2. 結核性胸膜炎
用法：胸腔内注入

⒁ 神経疾患
1. 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（ただし、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、重症筋無力症
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆、脊髄腔内注入
2. 多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、脊髄腔内注入
3. 末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、脊髄腔内注入
4. 小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎
用法：筋肉内注射☆

⒂ 悪性腫瘍
1. 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆、脊髄腔内注入
2. 好酸性肉芽腫
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆
3. 乳癌の再発転移

用法：筋肉内注射☆

⑯　その他の内科的疾患

1. 特発性低血糖症

用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆

2. 原因不明の発熱

用法：筋肉内注射☆

２　外科領域

1. 副腎摘除

用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射

2. 臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

用法：筋肉内注射☆

3. 侵襲後肺水腫

用法：静脈内注射、ネブライザー

4. 外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣（術中）

用法：静脈内注射

３　整形外科領域

1. 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

用法：筋肉内注射

2. 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎

用法：関節腔内注射

3. 関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）

用法：軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入

4. 腱炎（非感染性のものに限る）

用法：軟組織内注射、腱鞘内注射

5. 腱鞘炎（非感染性のものに限る）

用法：腱鞘内注射

6. 滑液包炎（非感染性のものに限る）

用法：滑液嚢内注入

7. 脊髄浮腫

用法：静脈内注射

４　産婦人科領域

1. 卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法

用法：卵管腔内注入

2. 卵管整形術後の癒着防止

用法：筋肉内注射☆、卵管腔内注入

3. 副腎皮質機能障害による排卵障害
用法：筋肉内注射☆

5　泌尿器科領域

1. 前立腺癌（他の療法が無効な場合）
用法：筋肉内注射☆
2. 陰茎硬結
用法：筋肉内注射☆、局所皮内注射

6　皮膚科領域

△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

1. △湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等）（ただし、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする。）△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（ただし、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい。）
用法：筋肉内注射☆、局所皮内注射
2. 蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症（関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、皮膚粘膜眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、△紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）
用法：点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆
3. △尋常性乾癬（重症例）
用法：点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、局所皮内注射
4. △毛孔性紅色粃糠疹（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（△多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（ただし、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、レイノー病、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
用法：筋肉内注射☆
5. △円形脱毛症（悪性型に限る）、△早期ケロイド及びケロイド防止
用法：局所皮内注射

7　眼科領域

1. 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜

炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）
用法：静脈内注射☆、筋肉内注射☆、結膜下注射、球後注射、点眼

2. 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）
用法：静脈内注射☆、筋肉内注射☆、結膜下注射、球後注射

3. 眼科領域の術後炎症
用法：静脈内注射☆、筋肉内注射☆、結膜下注射、点眼

8　耳鼻咽喉科領域

1. 急性・慢性中耳炎
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、中耳腔内注入

2. 滲出性中耳炎・耳管狭窄症
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、中耳腔内注入、耳管内注入

3. 急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射

4. 血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）
用法：筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射

5. 副鼻腔炎・鼻茸
用法：筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻茸内注射

6. 進行性壊疽性鼻炎
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入

7. 喉頭炎・喉頭浮腫
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入

8. 喉頭ポリープ・結節
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、ネブライザー、喉頭・気管注入

9. 食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、食道注入

10. 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、軟組織内注射、局所皮内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻甲介内注射、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、食道注入

11. 難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
用法：軟組織内注射

12. 嗅覚障害

用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、ネブライザー、鼻腔内注入

13. 急性・慢性（反復性）唾液腺炎
用法：静脈内注射☆、点滴静脈内注射☆、筋肉内注射☆、唾液腺管内注入

○　薬 理 作 用

抗炎症作用、抗アレルギー作用、免疫抑制作用、代謝作用

○　使　用　例

原則として、「コハク酸プレドニゾロンナトリウム【注射薬】」を「自己免疫性視神経炎」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】

２２２　イソソルビド（耳鼻咽喉科１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

利尿剤（２１３）

○　成　分　名

イソソルビド【内服薬】

○　主な製品名

イソバイド、メニレットゼリー、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

脳腫瘍時の脳圧降下、頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下、腎・尿管結石時の利尿、緑内障の眼圧降下、メニエール病

○　薬 理 作 用

①　利尿作用
②　脳圧降下作用
③　眼圧降下作用
④　内リンパ圧降下作用

○　使　用　例

原則として、「イソソルビド【内服薬】」を「急性低音障害型感音難聴」、「内リンパ水腫」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】

２２３　アルプロスタジル①（耳鼻咽喉科２）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の循環器官用薬（２１９）

○　成　分　名

アルプロスタジル【注射薬】

○　主な製品名

リプル注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善

②　下記疾患における皮膚潰瘍の改善

進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス

③　糖尿病における皮膚潰瘍の改善

④　振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復

⑤　動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

⑥　経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善

○　薬 理 作 用

①　血管拡張作用

②　血小板凝集抑制作用

○　使　用　例

原則として、「アルプロスタジル【注射薬】」を「突発性難聴」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】

２２４　アルプロスタジルアルファデクス（耳鼻咽喉科３）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の循環器官用薬（２１９）

○　成　分　名

アルプロスタジルアルファデクス【注射薬】

○　主な製品名

注射用プロスタンディン、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　動脈内投与

慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善

２　静脈内投与

①　振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復

②　血行再建術後の血流維持

③　動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善

④　動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

３　陰茎海綿体内投与勃起障害の診断

○　薬 理 作 用

血管平滑筋に対する作用、血小板凝集抑制作用、動脈管拡張作用、陰茎海綿体平滑筋弛緩作用

○　使　用　例

原則として、「アルプロスタジルアルファデクス【注射薬】」を「突発性難聴」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】

２２５　ポラプレジンク（耳鼻咽喉科４）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

消化性潰瘍用剤（２３２）

○　成　分　名

ポラプレジンク【内服薬】

○　主な製品名

プロマックD錠、プロマック顆粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

胃潰瘍

○　薬 理 作 用

実験潰瘍に対する作用、胃粘膜防御能に対する作用、細胞保護作用、膜安定化作用、フリーラジカルに対する作用、創傷治癒促進作用

○　使　用　例

原則として、「ポラプレジンク【内服薬】」を「味覚障害」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】

２２６　d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベタメタゾン配合（耳鼻咽喉科５）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（２４５）

○　成　分　名

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベタメタゾン配合【内服薬】

○　主な製品名

セレスタミン配合錠、セレスタミン配合シロップ、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

蕁麻疹（慢性例を除く）、湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期、薬疹、アレルギー性鼻炎

○　薬 理 作 用

①　抗ヒスタミン作用

②　抗炎症作用

○　使　用　例

原則として、「d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベタメタゾン配合【内服薬】」を「好酸球性副鼻腔炎」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】

２３２　アルプロスタジル②（形成外科１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の循環器官用薬（２１９）

○　成　分　名

アルプロスタジル【注射薬】

○　主な製品名

パルクス注、パルクス注ディスポ、リプルキット注、リプル注【後発品あり】

○　承認されている効能・効果

１　パルクス注、リプル注、パルクス注ディスポ、リプル注キット

①　慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善

②　下記疾患における皮膚潰瘍の改善

進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス

③　糖尿病における皮膚潰瘍の改善

④　振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復

⑤　動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

２　パルクス注、リプル注

経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善

○　薬 理 作 用

①　血管拡張作用

②　血小板凝集抑制作用

○　使　用　例

原則として、「アルプロスタジル【注射薬】」を「血行再建後の血流維持」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】

２６８　ビソプロロールフマル酸塩（循環器科７）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

ビソプロロールフマル酸塩【内服薬】

○　主な製品名

メインテート錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　本態性高血圧症（軽症～中等症）
②　狭心症
③　心室性期外収縮
④　次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
　虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全

○　薬理作用

降圧作用、抗狭心症作用、抗不整脈作用

○　使用例

原則として、「ビソプロロールフマル酸塩【内服薬】」を「肥大型心筋症」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

肥大型心筋症の診療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

【国保】

２６９　ベラパミル塩酸塩②（循環器科８）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

血管拡張剤（２１７）

○　成分名

ベラパミル塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

ワソラン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）、狭心症、心筋梗塞（急性期を除く。）、その他の虚血性心疾患

○　薬理作用

冠状動脈・末梢血管拡張作用、心筋保護作用、抗不整脈作用

○　使用例

原則として、「ベラパミル塩酸塩【内服薬】」を「肥大型心筋症」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

肥大型心筋症の診療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

【国保】

２７７　オルプリノン塩酸塩水和物（小児科４８）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

強心剤（２１１）

○　成分名

オルプリノン塩酸塩水和物【注射薬】

○　主な製品名

コアテック注

○　承認されている効能・効果

下記の状態で他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合 急性心不全

○　薬理作用

心収縮力増強作用、血管拡張作用

○　使用例

原則として、「オルプリノン塩酸塩水和物【注射薬】」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、「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。

○　その他参考資料等

小児心不全薬物治療ガイドライン 2002（日本小児循環器学会）

【国保】

２７８　デノパミン（小児科４９）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

強心剤（２１１）

○　成分名

デノパミン【内服薬】

○　主な製品名

カルグート錠、カルグート細粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

慢性心不全

○　承認されている用法・用量

デノパミンとして通常成人 1 日量 15～30mg を 3 回に分けて経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。
ただし、多くの場合、他剤（ジギタリス、利尿剤、血管拡張剤等）と併用する。

○　薬理作用

心筋収縮力増強作用、末梢血流増加作用

○　使用例

原則として、「デノパミン【内服薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「１～1.5（最大３）mg/kg/日を１日３ 回に分けて（成人量を超えない）」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（少量より開始するなど慎重に投与すること）。」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

小児心不全薬物治療ガイドライン 2002（日本小児循環器学会）

【国保】

２７９　ミルリノン（小児科５０）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

強心剤（２１１）

○　成分名

ミルリノン【注射薬】

○　主な製品名

ミルリーラ注射液、ミルリーラＫ注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

下記の状態で他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合 急性心不全

○　薬理作用

心筋収縮力増強作用、血管拡張作用

○　使用例

原則として、「ミルリノン【注射薬】」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。

○　その他参考資料等

小児心不全薬物治療ガイドライン 2002（日本小児循環器学会）

【国保】

２８０　アテノロール（小児科５１）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

アテノロール【内服薬】

○　主な製品名

テノーミン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

本態性高血圧症（軽症～中等症）
狭心症
頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）

○　承認されている用法・用量

１　テノーミン錠 50

通常成人には 1 錠（アテノロールとして50mg）を 1 日 1 回経口投与する。
なお、年齢、症状により、適宜増減できるが、最高量は 1 日 1 回 2 錠（ 100mg ）までとする。

２　テノーミン錠 25

通常成人には 2 錠（アテノロールとして 50mg ）を 1 日 1 回経口投与する。
なお、年齢、症状により、適宜増減できるが、最高量は 1 日 1 回 4 錠（ 100mg ）までとする。

○　薬理作用

β1 受容体遮断作用

○　使用例

原則として、「アテノロール【内服薬】」を「小児の頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）」に対して「0.5～2mg/kg を 1 日 1 回」処方した場合及び「20 歳未満で体重が成人と同等の者の頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）」に対して「25～100 mg を 1 日 1 回」処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

【国保】

○　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。」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。また、小児に特化した注意点はないが、低血糖には留意するべきであること。

○　その他参考資料等

小児不整脈の診断･治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

【国保】

２８１　ピルシカイニド塩酸塩水和物①（小児科５２）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

ピルシカイニド塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

サンリズムカプセル、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合頻脈性不整脈

○　承認されている用法・用量

通常、成人にはピルシカイニド塩酸塩水和物として、１日１５０mg を３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、重症又は効果不十分な場合には、１日２２５mg まで増量できる。

○　薬理作用

Naチャンネル抑制作用

○　使用例

原則として、「ピルシカイニド塩酸塩水和物【内服薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「2mg/kg/日を１日３回に分けて」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

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。

○　その他参考資料等

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

【国保】

２８２　ピルシカイニド塩酸塩水和物②（小児科５３）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

ピルシカイニド塩酸塩水和物【注射薬】

○　主な製品名

サンリズム注射液

○　承認されている効能・効果

緊急治療を要する頻脈性不整脈（上室性及び心室性）

○　承認されている用法・用量

①　期外収縮

通常、成人には１回０．０７５mL/kg（ピルシカイニド塩酸塩水和物として０．７５mg/kg）を必要に応じて日本薬局方生理食塩液又は５％ブドウ糖注射液などで希釈し、血圧ならびに心電図監視下に１０分間で徐々に静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。

②　頻拍

通常、成人には１回０．１mL/kg（ピルシカイニド塩酸塩水和物として１．０mg/kg）を必要に応じて日本薬局方生理食塩液又は５％ブドウ糖注射液などで希釈し、血圧ならびに心電図監視下に１０分間で徐々に静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。

○　薬理作用

Na チャンネル抑制作用

○　使用例

原則として、「ピルシカイニド塩酸塩水和物【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「1～1.5mg/kg を 10 分かけて静脈内に投与」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。

【国保】

○　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。

○　その他参考資料等

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

【国保】

２８３　メキシレチン塩酸塩（小児科５４）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

メキシレチン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

メキシチールカプセル、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　頻脈性不整脈（心室性）

②　糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善

○　承認されている用法・用量

①　頻脈性不整脈（心室性）

通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、１日 300mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は 450mg まで増量し、１日３回に分割し食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

②　糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善

通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、１日 300mg を１日３回に分割し食後に経口投与する。

○　薬理作用

Na チャンネル阻害作用による局所麻酔作用・抗不整脈作用

○　使用例

原則として、「メキシレチン塩酸塩【内服薬】」を「小児の頻脈性不整脈（心室性）」に対して「5～10mg/kg/日を 1 日 3 回に分けて」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】

○　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。」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

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

【国保】

２８４　ランジオロール塩酸塩（小児科５５）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

ランジオロール塩酸塩【注射薬】

○　主な製品名

注射用オノアクト、コアベータ静注用

○　承認されている効能・効果

①　手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈

②　手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈

○　承認されている用法・用量

①　手術時

ランジオロール塩酸塩として、1 分間 0.125mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/min の速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し 0.01 ～ 0.04mg/kg/min の用量で適宜調節する。

②　手術後

ランジオロール塩酸塩として、1 分間 0.06mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、0.02mg/kg/min の速度で静脈内持続投与を開始する。5 ～ 10 分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1 分間 0.125mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/min の速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し 0.01 ～ 0.04 mg/kg/min の用量で適宜調節する。

○　薬理作用

β1 遮断作用による抗不整脈作用

○　使用例

原則として、「ランジオロール塩酸塩【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「2.5μg/kg/分で開始し、数分ごとに倍々にして最大 80 μg/kg/分」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

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

【国保】

２８５　カルベジロール（小児科５６）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

血圧降下剤（２１４）

○　成分名

カルベジロール【内服薬】

○　主な製品名

アーチスト錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　本態性高血圧症（軽症～中等症）
②　腎実質性高血圧症
③　狭心症
④　次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
　虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全

○　承認されている用法・用量

○本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症
　カルベジロールとして、通常、成人１回１０～２０mg 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。

○狭心症
　カルベジロールとして、通常、成人１回２０mg 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。

○虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
　カルベジロールとして、通常、成人１回１.２５mg、１日２回食後経口投与から開始する。１回１.２５mg、１日２回の用量に忍容性がある場合には、１週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し､忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、１回投与量は１.２５mg、２.５mg、５mg 又は１０mg のいずれかとし､いずれの用量においても、１日２回食後経口投与とする。通常、維持量として１回２.５～１０mg を１日２回食後経口投与する。なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。

【国保】

○　薬理作用

β受容体遮断作用、α1受容体遮断作用

○　使用例

原則として、「カルベジロール【内服薬】」を「アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている小児の虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」に対して「0.05mg/kg/日（最大 6.25mg/日）を１日２回に分けて処方開始し、２週間ごとに徐々に増量し、0.35～0.4mg/kg/日を１日２回に分けて維持。本剤に対する反応性により維持量を増減。」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

使用上の注意において、「小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。（低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児、幼児及び小児には使用経験が少ない。）重症心不全を有する幼児及び小児において、本剤の投与により重篤な低血糖症状があらわれ、死亡に至った例も報告されている。」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

慢性心不全治療のガイドライン（2010 年版）（日本循環器学会、日本小児循環器学会ほか）

【国保】

２８６　リュープロレリン酢酸塩（小児科５７）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名

リュープロレリン酢酸塩【注射薬】

○　主な製品名

リュープリン注射用キット、リュープリンＳＲ注射用キット

○　承認されている効能・効果

リュープリン注射用 1.88

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善、中枢性思春期早発症

リュープリン注射用 3.75

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善、閉経前乳癌、前立腺癌、中枢性思春期早発症

リュープリン注射用キット 1.88

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善

リュープリン注射用キット 3.75

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善、閉経前乳癌、前立腺癌

○　承認されている用法・用量

○　子宮内膜症の場合

通常、成人には４週に１回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。ただし、体重が 50kg 未満の患者では 1.88mg を投与することができる。なお、初回投与は月経周期１～５日目に行う。

○　子宮筋腫の場合

通常、成人には４週に１回リュープロレリン酢酸塩として 1.88mg を皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度の患者では 3.75mg を投与す

る。なお、初回投与は月経周期１～５日目に行う。

○　前立腺癌､閉経前乳癌の場合

通常､成人には４週に１回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。

○　中枢性思春期早発症の場合

通常､４週に１回リュープロレリン酢酸塩として 30μg/kg を皮下に投与する。なお､症状に応じて 180μg/kg まで増量できる。

○　薬理作用

ゴナドトロピン分泌抑制作用

○　使用例

原則として、「リュープロレリン酢酸塩【注射薬】（キット製剤）」を「中枢性思春期早発症」に対して「4 週毎に1 回、1.88mg 又は 3.75mg を皮下注射」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

本製品は、1.88mg または、3.75mg のキット製品であり、使用した場合、患者にはこの全量が投与されることに十分留意し、患者の体重や症状等からこの量が適当な場合に限って使用すること。また、使用上の注意において、「【中枢性思春期早発症の場合】低出生体重児、新生児、乳児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。

【国保】

２９０　ニトログリセリン②（産婦人科６）

＜平成26 年 2 月 24 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

ニトログリセリン注射液（２１７）

○　成分名

ニトログリセリン【注射薬】

○　主な製品名

ミリスロール注１ｍｇ／２ｍＬ、バソレーター注１ｍｇ、ニトログリセリン注１ｍｇ／２ｍＬ「ＨＫ」、ミオコール静注１ｍｇ

○　承認されている効能・効果

手術時の低血圧維持、手術時の異常高血圧の救急処置、急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、不安定狭心症

○　承認されている用法・用量

本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして 0.005～0.05%（1mL 当たり 50～500μg）溶液を点滴静注する。

本剤は、通常 1 分間に体重 1 Kg 当たりニトログリセリンとして、効能・効果ごとに下表に基づき投与する。

＜手術時の低血圧維持＞

1～5μg/Kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

＜手術時の異常高血圧の救急処置＞

0.5～5μg/Kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

＜急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）＞

0.05～0.1μg/Kg/分の投与量で投与を開始し、目的とする血行動態を得るまで血圧、左心室充満圧などの循環動態をモニターしながら 5～15 分ごとに 0.1～0.2μｇ/Kg/分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。

＜不安定狭心症＞

0.1～0.2μg/Kg/分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約 5 分ごとに 0.1～0.2μｇ/Kg/分ずつ増量し、1～2μｇ/Kg/分で維持する。効果がみられない場合には 20～40μｇ/Kg の静注を 1 時間ごとに併用す

る。なお、静注する場合は 1～3 分かけて緩徐に投与する。

○　薬理作用

ニトログリセリンは直接血管平滑筋に作用し、低用量では静脈の、高用量では静脈及び動脈の拡張作用を示すとされている。

○　使用例

原則として「ニトログリセリン【注射薬】」を「分娩時の緊急子宮弛緩」を目的とする治療として、1 回 60～90μg、最大 100μg を緩徐に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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

産婦人科診療ガイドライン産科編 2011（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会）

【国保】

２９１　メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム②（皮膚科１２）

＜平成 26 年 2 月 24 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

副腎皮質ホルモン剤（２４５）

○　成分名

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ソル・メドロール、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg＞

急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制、受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善、ネフローゼ症候群、多発性硬化症の急性増悪

＜ソル・メドロール静注用 40mg、125mg＞

気管支喘息

＜ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg＞

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

＜急性循環不全＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして 1 回 125～2000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 回 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mg を追加投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 40～1000mg を緩徐に静注又

は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30mg/Kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4mg/Kg/時間を 23 時間点滴静注する。

＜ネフローゼ症候群＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。
2. 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 30mg/Kg（最大 1000mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。

＜多発性硬化症の急性増悪＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

＜気管支喘息＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg

1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量 40～125mg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。
2. 通常、小児には、メチルプレドニゾロンとして 1.0～1.5mg/Kg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/Kg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。

＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500mg を 1 日 1 回 5 日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを 1 コースとして、3～4 週ごとに繰り返す。

○　薬理作用

抗炎症・免疫抑制作用

○　使用例

原則として「メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム【注射薬】」を「広汎性円形脱毛症（脱毛が急速に進行している、脱毛巣が 25%以上の成人症例）」に対し 500mg/日もしくは 8mg/Kg/日を 3 日連続で点滴静注した場合、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。

○　留意事項

入院の上使用されるべきであること。

○　その他参考資料等

日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2010（日本皮膚科学会ガイドライン）

＊ 平成２６年２月２８日付け保医発０２２８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、ソル・メドロール静注用 40㎎、同静注用 125 ㎎、同静注用 500 ㎎、同静注用 1000 ㎎、について、治療抵抗性の下記リウマチ性疾患に対する保険適用が可能となりました。(平成２６年２月２８日追記)

《治療抵抗性のリウマチ性疾患》

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、大動脈症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

《効能・効果に関する使用上の注意》

原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドノゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。

《用法・用量》

１．通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして１日 500～1000 ㎎を緩徐に静注又は点滴静注する。

２．通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして１日 30 ㎎／㎏（最大 1000 ㎎）を緩徐に注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。

＊ 平成２６年８月２９日付けで、追加が予定された効能・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）に基づき一部変更されました。（平成２６年９月１９日追記）

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

【国保】

２９２　ジアフェニルスルホン（皮膚科１３）

＜平成 26 年 2 月 24 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の外皮用薬（２６９）

○　成分名

ジアフェニルスルホン【内服薬】

○　主な製品名

レクチゾール

○　承認されている効能・効果

１　持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹

２　ハンセン病〈適応菌腫〉本剤に感性のらい菌　〈適応症〉ハンセン病

○　承認されている用法・用量

１　持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹

ジアフェニルスルホンとして、通常、成人１日 50～100mg を 2～3 回に分けて経口投与する。

２　ハンセン病

ジアフェニルスルホンとして、通常、成人１日 75～100mg を経口投与する。原則として、他剤と併用して使用すること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

抗炎症作用（活性酸素の産生抑制、マクロファージからサイトカイン（ＩＬ類，ＴＮＦ類）の産生抑制）

○　使用例

原則として「ジアフェニルスルホン【内服薬】」を「シェーンライン・ヘノッホ紫斑病」に対し小児に 0.5～1.5mg/Kg/日、成人に 50～150mg/日を処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

【国保】

○　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

当該医薬品は、重篤な薬疹等が生ずる場合があり、当該医薬品の副作用に精通した医師の管理のもとで使用されるべきであること。

○　その他参考資料等

血管炎・血管障害ガイドライン（日本皮膚科学会ガイドライン）

【国保】

３０９　アセタゾラミドナトリウム（脳神経外科）

＜平成 28 年 9 月 23 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

利尿剤（２１３）

○　成　分　名

アセタゾラミドナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ダイアモックス注射用 500mg

○　承認されている効能・効果

緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、メニエル病及びメニエル症候群

○　承認されている用法・用量

１　緑内障

アセタゾラミドとして、通常成人１日 250mg～1ｇを分割して静脈内又は筋肉内注射する。

２　てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）

アセタゾラミドとして、通常成人１日 250～750mgを分割して静脈内又は筋肉内注射する。

３　肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善

アセタゾラミドとして、通常成人１日 1 回 250～500mgを静脈内又は筋肉内注射する。

４　メニエル病及びメニエル症候群

アセタゾラミドとして、通常成人１日 1 回 250～750mgを静脈内又は筋肉内注射する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬 理 作 用

炭酸脱水酵素抑制作用

○　使　用　例

原則として、「アセタゾラミドナトリウム【注射薬】」を「脳梗塞、もやもや病

等の閉塞性脳血管障害」における「脳循環予備能（安静時及び負荷時の脳血流量の増加）の検査（SPECT又は非放射性キセノン脳血流動態検査）」を目的に、静脈内に「500～1000mg又は15～17mg/kg」を処方した場合、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

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本核医学会の４学会が、４学会合同アセタゾラミド適正使用指針作成委員会を組織し、2015年4月にアセタゾラミド（ダイアモックス注射用）適正使用指針を作成し、「検査を必要な症例に限ること、検査について同意書を取得すること、検査実施時の安全管理と必要な措置について習熟すること」などが周知されていることに留意して使用されるべきであること。

【国保】

３４０　インスリン デテミル（遺伝子組換え）（糖尿病１）

《令和２年１０月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（２４９）

○　成分名

インスリン デテミル（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名

レベミル注 フレックスペン、レベミル注 イノレット、レベミル注ペンフィル

○　承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○　承認されている用法・用量

（レベミル注 フレックスペン、レベミル注 イノレットから抜粋）

通常、成人では、初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注射する。注射時刻は夕食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。他のインスリン製剤との併用において、投与回数を 1 日 2 回にする場合は朝食前及び夕食前、又は朝食前及び就寝前に投与する。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。なお、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 日 4～80 単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

○　薬理作用

血糖降下作用

○　使用例

原則として、「インスリン デテミル（遺伝子組換え）【注射液】」を「妊娠糖尿病」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

⑴　当該使用例の用法・用量

原則 1 日 1～2 回、2～30 単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己

測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

⑵　日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

○　その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

【国保】

３４１ インスリン ヒト（遺伝子組換え）（糖尿病２）

《令和２年１０月２６日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（２４９）

○ 成分名

インスリン ヒト（遺伝子組換え）【注射薬】

○ 主な製品名

ヒューマリンR注 カート、ヒューマリンR注 ミリオペン、ノボリンR注 フレックスペン、ヒューマリンR注 100 単位/mL、ノボリンR注 100 単位/mL

○ 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○ 承認されている用法・用量

（ヒューマリンR注 カート、ヒューマリンR注 ミリオペンから抜粋）

本剤は持続型インスリン製剤と併用する速効型インスリン製剤である。

通常、成人では1回2～20単位を毎食前にインスリンペン型注入器を用いて皮下注射する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。

○ 薬理作用

血糖降下作用

○ 使用例

原則として、「インスリン ヒト（遺伝子組換え）【注射液】」を「妊娠糖尿病」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

⑴ 当該使用例の用法・用量

原則 1 日 3 回毎食前に 2～30 単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量が変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、

定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

⑵ 日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

○ その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

【国保】

３４２　インスリン リスプロ（遺伝子組換え）（糖尿病３）

《令和２年１０月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（２４９）

○　成分名

インスリン リスプロ（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名

ヒューマログ注 カート、ヒューマログ注 ミリオペン、ヒューマログ注 ミリオペン HD、ヒューマログ注 100 単位/mL

○　承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○　承認されている用法・用量

（ヒューマログ注 カート、ヒューマログ注 ミリオペン、ヒューマログ注 ミリオペン HD から抜粋）

通常、成人では 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。

投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常 1 日 4～100 単位である。

○　薬理作用

血糖降下作用

○　使用例

原則として、「インスリン リスプロ（遺伝子組換え）【注射液】」を「妊娠糖尿病」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

⑴　当該使用例の用法・用量

原則 1 日 3 回毎食直前に 2～30 単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量が変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、

症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

⑵ 日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

○ その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

【国保】

３４３　インスリン アスパルト（遺伝子組換え）②（糖尿病４）

《令和２年１０月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（２４９）

○　成分名

インスリン アスパルト（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名

ノボラピッド注 フレックスタッチ、ノボラピッド注 フレックスペン、ノボラピッド注 イノレット、ノボラピッド注 ペンフィル、ノボラピッド注 100 単位/mL

○　承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○　承認されている用法・用量

（ノボラピッド注 フレックスタッチ、ノボラピッド注 フレックスペン、ノボラピッド注 イノレットから抜粋）

本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。

通常、成人では、初期は 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。

○　薬理作用

血糖降下作用

○　使用例

原則として、「インスリン アスパルト（遺伝子組換え）【注射液】」を「妊娠糖尿病」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

⑴　当該使用例の用法・用量

原則 1 日 3 回毎食直前に 2～30 単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需

要量が変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

⑵　日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

○　その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

【国保】

３４６　ミドドリン塩酸塩（小児科５８）

《令和３年２月２２日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

血管収縮剤（２１６）

○　成分名

ミドドリン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

メトリジン錠 2 ㎎、メトリジンD錠 2 ㎎

○　承認されている効能・効果

本態性低血圧、起立性低血圧

○　承認されている用法・用量

成人にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4 ㎎を 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。ただし、重症の場合は 1 日 8 ㎎まで増量できる。

小児にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4 ㎎を 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が、1 日最高量は 6 ㎎とする。

○　薬理作用

血圧上昇作用

○　使用例

原則として、「ミドドリン塩酸塩【内服薬】」を「起立性調節障害」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

成人にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4 ㎎ を 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。ただし、重症の場合は 1 日 8 ㎎まで増量できる。

小児にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4 ㎎を 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が、1 日最高量は 6 ㎎とする。

○　その他参考資料等

小児心身医学会ガイドライン集　小児起立性調節障害診断・治療ガイドライン

【国保】

３５１　メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（産科婦人科１）

《令和３年９月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤（２４７）

○　成分名
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【内服薬】

○　主な製品名
ヒスロンH錠 200mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
乳癌
子宮体癌（内膜癌）

○　承認されている用法・用量
乳癌には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人 1 日 600～1200mg を 3 回に分けて経口投与する。
子宮体癌（内膜癌）には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人 1 日 400～600mg を 2～3 回に分けて経口投与する。
なお、症状により適宜増減する。

○　薬理作用
抗エストロゲン作用及び副腎・性腺系への抑制作用等による抗腫瘍作用

○　使用例
原則として、「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【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
⑴　当該使用例の用法・用量
子宮体癌（内膜癌）に準じて、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人 1 日 400～600mg を 2～3 回に分けて経口投与する。
⑵　副作用として、血栓症に注意する。

【国保】

３６５　デキサメタゾンパルミチン酸エステル（小児科６２）

《令和４年２月２８日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
副腎ホルモン剤（２４５）

○　成分名
デキサメタゾンパルミチン酸エステル【注射薬】

○　主な製品名
リメタゾン静注 2.5mg

○　承認されている効能・効果
関節リウマチ

○　承認されている用法・用量
通常成人 1 回 1アンプル（デキサメタゾンとして 2.5mg）を 2 週に 1 回静脈内注射する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する

○　薬理作用
抗炎症作用

○　使用例
原則として、「デキサメタゾンパルミチン酸エステル【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」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
デキサメタゾンとして 1 日 10mg/㎡（最大 10mg）を 2 回に分けて投与開始し、数日ごとに漸減する。

【国保】

３６６　アセタゾラミド①（小児神経６）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
利尿剤（２１３）

○　成分名
アセタゾラミド【内服薬】

○　主な製品名
ダイアモックス末、ダイアモックス錠250mg

○　承認されている効能・効果
⑴　ダイアモックス末
緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群
⑵　ダイアモックス錠250mg
緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群

○　承認されている用法・用量
〈緑内障〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1,000mgを分割経口投与する。
〈てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。
〈肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口投与する。
〈月経前緊張症〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。
〈メニエル病及びメニエル症候群〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口投与する。

〈睡眠時無呼吸症候群（ダイアモックス錠250mgのみ）〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～500mgを分割経口投与する。
なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用
炭酸脱水酵素抑制作用

○　使用例

原則として、「アセタゾラミド【内服薬】」を「周期性四肢麻痺」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**

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、アセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

⑵　代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。

⑶　腎疾患、肝疾患又は糖代謝異常のある患者においては慎重に投与する。

３６７　アセタゾラミド②（小児神経７）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
利尿剤（２１３）

○　成分名
アセタゾラミド【内服薬】

○　主な製品名
ダイアモックス末、ダイアモックス錠250mg

○　承認されている効能・効果
⑴　ダイアモックス末
緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群
⑵　ダイアモックス錠250mg
緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群

○　承認されている用法・用量
〈緑内障〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1,000mgを分割経口投与する。
〈てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。
〈肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口投与する。
〈月経前緊張症〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。
〈メニエル病及びメニエル症候群〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口投与する。
〈睡眠時無呼吸症候群（ダイアモックス錠250mgのみ）〉
通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～500mgを分割経口投与する。
なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用
炭酸脱水酵素抑制作用

○　使用例
原則として、「アセタゾラミド【内服薬】」を「発作性失調症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

【国保】

○　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

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、アセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

⑵　代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。

⑶　腎疾患、肝疾患又は糖代謝異常のある患者においては慎重に投与する。

【国保】

３６８　スピロノラクトン③（小児神経８）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
利尿剤（２１３）

○　成分名
スピロノラクトン【内服薬】

○　主な製品名
アルダクトンＡ細粒10%、アルダクトンＡ錠25mg、アルダクトンＡ錠50mg、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果
○高血圧症（本態性、腎性等）
○心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性 浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫および腹水、栄養失調性浮腫
○原発性アルドステロン症の診断および症状の改善

○　承認されている用法・用量
スピロノラクトンとして、通常成人1日50～100mgを分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、「原発性アルドステロン症の診断および症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。

○　薬理作用
抗アルドステロン作用

○　使用例
原則として、「スピロノラクトン【内服薬】」を「低カリウム性周期性四肢麻痺」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
⑴　当該使用例の用法・用量
通常成人には1日50～100mg、小児には体重当たり1日1～3mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
⑵　難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。
⑶　腎機能障害、電解質異常の患者には慎重に投与すること。

３６９　フロセミド②（小児神経９）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
利尿剤（２１３）

○　成分名
フロセミド【内服薬】

○　主な製品名
ラシックス錠10mg、ラシックス錠20mg、ラシックス錠40mg、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果
高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進

○　承認されている用法・用量
通常､成人にはフロセミドとして1日1回40～80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

○　薬理作用
①　利尿作用
②　降圧作用

○　使用例
原則として、「フロセミド【内服薬】」を「高カリウム性周期性四肢麻痺」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
⑴　当該使用例の用法・用量
通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mg、小児には1日体重当たり1～4mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
⑵　難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。
⑶　腎機能障害、電解質異常の患者には慎重に投与すること。

【国保】

３７０　シメチジン（小児６３）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
消化性潰瘍用剤（２３２）

○　成分名
シメチジン【内服薬】

○　主な製品名
タガメット錠200mg、タガメット錠400mg、タガメット細粒20％、カイロック細粒40％、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果
○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）
○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

○　承認されている用法・用量
〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍〉
通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を4回（毎食後及び就寝前）に分割もしくは1回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
〈吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）〉
通常、成人にはシメチジンとして1日800mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を4回（毎食後及び就寝前）に分割して投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。
ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。
〈下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期〉
通常、成人にはシメチジンとして1日400mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を1回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

○　薬理作用
Ｈ２受容体拮抗剤

○　使用例
原則として、「シメチジン【内服薬】」を「ＰＦＡＰＡ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。

【国保】

○　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

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、シメチジンとして1日10～20mg/kgを2回に分割して経口投与する。なお、効果不十分な場合は、1日単位の投与量として800mgを超えない範囲で増量できる。

⑵ 発熱のエピソードの頻度が高く、発熱に伴う苦痛や社会生活の制限により生活の質が低下している場合に限り認める。

⑶ 本剤はＨ２受容体拮抗薬であり、比較的安全性の高い薬剤ではあるが小児への安全性は確立していない。

⑷ 年長児では自然寛解傾向がある疾患なので、投薬期間が漫然と長期間にならないよう留意する。

【国保】

３８４　セトロレリクス酢酸塩（生殖１）

《令和５年２月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名
セトロレリクス酢酸塩【注射薬】

○　主な製品名
セトロタイド注射用 0.25mg

○　承認されている効能・効果
調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

○　承認されている用法・用量
以下のいずれかで投与する。
・ 卵巣刺激開始6日目から最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。
・　卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。

○　薬理作用
ゴナドトロピン分泌抑制

○　使用例
原則として、「セトロレリクス酢酸塩【注射薬】」を「卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」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
原則として採卵日当日から5日間､セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。

【国保】

３８５　ガニレリクス酢酸塩（生殖２）

《令和５年２月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名
ガニレリクス酢酸塩【注射薬】

○　主な製品名
ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ

○　承認されている効能・効果
調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

○　承認されている用法・用量
原則として卵胞刺激ホルモン製剤投与の 6 日目から開始し、ガニレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回皮下に連日投与する。

○　薬理作用
ゴナドトロピン分泌抑制

○　使用例
原則として、「ガニレリクス酢酸塩【注射薬】」を「卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」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
原則として採卵日当日から 5 日間、ガニレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回皮下に連日投与する。

３８８　リュープロレリン酢酸塩②（耳鼻咽喉頭頸部外科１）

《令和６年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名

リュープロレリン酢酸塩【注射薬】

○　主な製品名

リュープリン注射用 3.75mg、リュープリン注射用キット 3.75mg、 リュープリン SR 注射用キット 11.25mg、リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

⑴　リュープリン注射用 3.75mg、同キット 3.75mg

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善、中枢性思春期早発症、閉経前乳癌、前立腺癌

⑵　リュープリン SR 注射用キット 11.25mg

前立腺癌、閉経前乳癌、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

⑶　リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg

前立腺癌、閉経前乳癌

○　承認されている用法・用量

⑴　リュープリン注射用 3.75mg、同キット 3.75mg

〈子宮内膜症〉

通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。

ただし、体重が 50kg 未満の患者では 1.88mg を投与することができる。

なお、初回投与は月経周期 1～5 日目に行う。

〈子宮筋腫〉

通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 1.88mg を皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度の患者では 3.75mg を投与する。

なお、初回投与は月経周期 1～5 日目に行う。

〈中枢性思春期早発症〉

通常、4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 30μg/kg を皮下に投与する。

なお、症状に応じて 180μg/kg まで増量できる。

〈閉経前乳癌、前立腺癌〉

通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。

⑵　リュープリン SR 注射用キット 11.25mg

通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 11.25mg を皮下に投与する。投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸

濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

⑶　リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg

通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 11.25mg を皮下に投与する。投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

○　薬理作用

下垂体ー性腺機能抑制作用

○　使用例

原則として、「リュープロレリン酢酸塩【注射薬】」を「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」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

⑴　当該使用例の用法・用量

以下のいずれかで投与する。

- 通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として3.75mg を皮下に投与する。
- 通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として11.25mg を皮下に投与する。
- 通常、成人には 24 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 22.5mg を皮下に投与する。

⑵　アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。

○　その他参考資料

⑴　NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®), Head and Neck Cancers, Version 2.2023（National Comprehensive Cancer Network）

⑵　Management of Salivary Gland Malignancy: ASCO Guideline （Geiger JL, et al. and the American Society of Clinical Oncology）

⑶　Salivary gland cancer：ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up（van Herpen C, et al. and The ESMO Guidelines Committee）

【国保】

３９０　デスモプレシン酢酸塩（小児腎臓１）

《令和６年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
脳下垂体ホルモン剤（２４１）

○　成分名
デスモプレシン酢酸塩【内服薬】

○　主な製品名
ミニリンメルトＯＤ錠 60μg

○　承認されている効能・効果
＜製剤共通＞
中枢性尿崩症
＜OD 錠 120μg、OD 錠 240μg＞
尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症

○　承認されている用法・用量
・　中枢性尿崩症
通常、デスモプレシンとして 1 回 60～120μg を 1 日 1～3 回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1 回投与量は 240μg までとし、1 日投与量は 720μgを超えないこと。
・　尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症
通常、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 120μg から経口投与し、効果不十分な場合は、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 240μg に増量することができる。

○　薬理作用
抗利尿作用

○　使用例
原則として、「デスモプレシン酢酸塩【内服薬】」を「尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症」に対して「1 日 1 回 60μg 製剤を経口投与」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。

○　その他参考資料
夜尿症診療ガイドライン 2021（日本夜尿症・尿失禁学会）

【国保】

３９５　ジゴキシン（産婦人科１１）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
強心剤（２１１）

○　成分名
ジゴキシン【内服薬・注射薬】

○　主な製品名
ジゴシン注0.25mg、ジゴキシン錠0.125mg、同0.25mg

○　承認されている効能・効果
- 次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息等を含む）
  先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患等）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症等
- 心房細動・粗動による頻脈
- 発作性上室性頻拍
- 次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療
  手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒

○　承認されている用法・用量
⑴　ジゴキシン錠0.125mg、同0.25mg

ジゴキシンとして通常成人に対して

1.急速飽和療法（飽和量：1.0～4.0mg）
　初回0.5～1.0mg、以後0.5mgを6～8時間ごとに経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。
2.比較的急速飽和療法を行うことができる。
3.緩徐飽和療法を行うことができる。
4.維持療法
　1日0.25～0.5mgを経口投与する。

ジゴキシンとして通常小児に対して

1.急速飽和療法
　2歳以下：1日0.06～0.08mg/kgを3～4回に分割経口投与する。
　2歳以上：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割経口投与する。
2.維持療法
　飽和量の1/5～1/3量を経口投与する。

⑵　ジゴシン注0.25mg

ジゴキシンとして通常成人に対して

1.急速飽和療法（飽和量：1.0～2.0mg）
　1回0.25～0.5mgを2～4時間ごとに静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。

2.比較的急速飽和療法を行うことができる。
3.緩徐飽和療法を行うことができる。
4.維持療法
1日0.25mgを静脈内注射する。

ジゴキシンとして通常小児に対して
1.急速飽和療法
新生児、未熟児：1日0.03～0.05mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2歳以下：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2歳以上：1日0.02～0.04mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2.維持療法
飽和量の1/10～1/5量を静脈内又は筋肉内注射する。

○　薬理作用
Na/K ポンプ遮断作用

○　使用例
原則として、「ジゴキシン【内服薬】・【注射薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数 180bpm 以上となる上室頻拍又は心房粗動）」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
⑴　当該使用例の用法・用量
1．急速飽和療法
ジゴキシン内服薬1.0mgを2回に分割経口投与、もしくは、ジゴキシン注射薬1.0mgを初回0.5mg、8時間毎に0.25mgを2回に分割静脈投与する。
2．維持療法
ジゴキシン内服薬1日0.75mgを3回に分割経口投与する。母体血中濃度が1.5～2.0ng/mLになるように適宜増減する。
⑵　母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。
⑶　当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。

○　その他参考資料
⑴　日本小児循環器学会　胎児心エコー検査ガイドライン（第2版） 2021
⑵　American Heart Association　胎児心疾患の診断と治療ステイトメント 2014

３９６　ソタロール塩酸塩（産婦人科１２）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
不整脈用剤（２１２）

○　成分名
ソタロール塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名
ソタコール錠40mg、同80mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合
心室頻拍、心室細動

○　承認されている用法・用量
通常、成人にはソタロール塩酸塩として1日80mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。

○　薬理作用
K チャンネル遮断作用／β 遮断作用

○　使用例
原則として、「ソタロール塩酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」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
⑴　当該使用例の用法・用量
ソタロール塩酸塩として1日160mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。
⑵　母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。
⑶　当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠 22 週以上 37 週未満とする。

○　その他参考資料
⑴　日本小児循環器学会　胎児心エコー検査ガイドライン（第2版）　2021
⑵　American Heart Association　胎児心疾患の診断と治療ステイトメント 2014

【国保】

３９７　フレカイニド酢酸塩（産婦人科１３）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

フレカイニド酢酸塩【内服薬】

○　主な製品名

タンボコール錠 50mg、同 100 mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合

成人

頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性）

小児

頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）

○　承認されている用法・用量

成人

＜頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動）＞

通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

＜頻脈性不整脈（心室性）＞

通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日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。

小児

＜頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性＞

通常、6ヵ月以上の乳児、幼児及び小児にはフレカイニド酢酸塩として1日50～100mg／㎡（体表面積）を、1日2～3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。ただし、1日最高用量は200mg／㎡とする。

通常、6ヵ月未満の乳児にはフレカイニド酢酸塩として1日50mg／㎡（体表面積）を、1日2～3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。ただし、1日最高用量は200mg／㎡とする。

○　薬理作用

Na チャンネル遮断作用

【国保】

○　使用例

原則として、「フレカイニド酢酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数 180bpm 以上となる上室頻拍又は心房粗動）」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

⑴　当該使用例の用法・用量

フレカイニド酢酸塩として1日200mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日300mgまで漸増し、1日2～3回に分けて経口投与する。

⑵　母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。

⑶　当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。

○　その他参考資料

⑴　日本小児循環器学会　胎児心エコー検査ガイドライン（第2版） 2021

⑵　American Heart Association　胎児心疾患の診断と治療ステイトメント 2014

【国保】

３９８　クロミフェンクエン酸塩（生殖４）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名
クロミフェンクエン酸塩【内服薬】

○　主な製品名
クロミッド錠 50 mg

○　承認されている効能・効果
- 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発
- 生殖補助医療における調節卵巣刺激
- 乏精子症における精子形成の誘導

○　承認されている用法・用量
＜排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発＞
無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には､まず Gestagen、Estrogen testを必ず行って、消退性出血の出現を確認し、子宮性無月経を除外した後、経口投与を開始する。
通常第1クール1日クロミフェンクエン酸塩として50mg5日間で開始し、第1クールで無効の場合は1日100mg5日間に増量する。
用量・期間は1日100mg5日間を限度とする。
＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞
通常、クロミフェンクエン酸塩として1日50mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を1日100mgに増量できる。
＜乏精子症における精子形成の誘導＞
通常、クロミフェンクエン酸塩として1回50mgを隔日経口投与する。

○　薬理作用
⑴　卵胞成熟前のLHサージを抑制し早発排卵を防止する。
⑵　抗エストロゲン作用によりFSHを増加させ卵胞発育を促進する。

○　使用例
原則として、「クロミフェンクエン酸塩【内服薬】」を「生殖補助医療 における調節卵巣刺激」に対して「1日50mgから100mgを月経周期3日目から投与開始し卵胞が十分発育するまで継続」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。

【国保】

○　留意事項

月経周期3日目からトリガーの前日（概ね10日間）までの経口投与を認める。

○　その他参考資料

⑴　米国（ASRM）卵巣刺激ガイドライン
⑵　欧州（ESHRE）卵巣刺激ガイドライン

【国保】

４０２　l-イソプレナリン塩酸塩②（小児アレルギー１）

《令和７年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
強心剤（２１１）

○　成分名
l-イソプレナリン塩酸塩【注射薬】

○　主な製品名
プロタノールＬ注 0.2mg、プロタノールＬ注 1mg

○　承認されている効能・効果
- アダムス・ストークス症候群（徐脈型）の発作時（高度の徐脈、心停止を含む）、あるいは発作反復時
- 心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全
- 手術後の低心拍出量症候群
- 気管支喘息の重症発作時

○　承認されている用法・用量
〈点滴静注〉
l-イソプレナリン塩酸塩として 0.2～1.0mg を等張溶液 200～500mL に溶解し、心拍数又は心電図をモニターしながら注入する。
徐脈型アダムス・ストークス症候群においては、心拍数を原則として毎分 50～60 に保つ。
ショックないし低拍出量症候群においては、心拍数を原則として毎分 110 前後に保つようにする。
〈緊急時〉
急速な効果発現を必要とする時には、l-イソプレナリン塩酸塩として 0.2mg を等張溶液 20mL に溶解し、その 2～20mL を静脈内（徐々に）、筋肉内又は皮下に注射する。
心臓がまさに停止せんとする時には､l-イソプレナリン塩酸塩として 0.02～0.2mg を心内に与えてもよい。
なお、症状により適宜増量する。

○　薬理作用
気管支拡張効果

○　使用例
原則として､「l-イソプレナリン塩酸塩【注射薬】」を「気管支喘息の重症発作時」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
薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

【国保】

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

1mL/kg（最大40mL）＋生理食塩水500mL（l-イソプレナリンとして10μg/kg/時間）のl-イソプレナリン塩酸塩をインスピロン等のジャイアントネブライザーを用いて持続吸入（ネブライザーの設定は酸素70%、流量8L/minを目安とする）する。

⑵　気管支喘息の重症発作が持続している患者には、継続した使用を認める。

○　その他参考資料

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023

【国保】

５０　チクロピジン塩酸塩①（循環器科３）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗血小板剤（３３９）

○　成　分　名

チクロピジン塩酸塩（塩酸チクロピジン）【内服薬】

○　主な製品名

パナルジン細粒、パナルジン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善
②　慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感等の阻血性諸症状の改善
③　虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（ＴＩＡ）、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療
④　クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善

○　薬 理 作 用

血小板凝集抑制作用

○　使　用　例

原則として、「チクロピジン塩酸塩」を「冠動脈ステント留置後の血栓予防」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

承認された効能効果に血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善の記載があり、薬理作用が同様と推定される。

【国保】

６４　チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物（小児科１２）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

ビタミンＢ$_1$（３１２）

○　成　分　名

チアミン塩化物塩酸塩（塩酸チアミン）【内服薬・注射薬】
チアミン硝化物（塩酸チアミン）【内服薬】

○　主な製品名

- チアミン塩化物：塩酸チアミン散、塩酸チアミン注射液
- チアミン硝化物：硝酸チアミン

○　承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

① ビタミンＢ$_1$欠乏症の予防及び治療
② ビタミンＢ$_1$の需要が増大し食事からの取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）
③ ウェルニッケ脳炎
④ 脚気衝心
⑤ 次の疾患のうち、ビタミンＢ$_1$の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害（なお、⑤の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

○　薬 理 作 用

補酵素作用

○　使　用　例

原則として、「チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物」を「ビタミンＢ$_1$依存性楓糖尿症、ピルビン酸脱水素酵素異常症」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

ビタミンＢ$_1$依存性楓糖尿症、ピルビン酸脱水素酵素異常症は、ビタミンＢ$_1$依存性の代謝障害である。

○　留 意 事 項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

【国保】

６５　シアノコバラミン（小児科１３）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

ビタミンB_{12}（３１３）

○　成　分　名

シアノコバラミン【注射薬】

○　主な製品名

シアノコバラミン注射液

○　承認されている効能・効果

①　ビタミンB_{12}欠乏症の予防及び治療

②　ビタミンB_{12}の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等）

③　巨赤芽球性貧血

④　広節裂頭条虫症

⑤　悪性貧血に伴う神経障害

⑥　吸収不全症候群（スプルー等）

⑦ 次の疾患のうち、ビタミンB_{12}の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：栄養性及び妊娠性貧血、胃切除後の貧血、肝障害に伴う貧血、放射線による白血球減少症、神経痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺（なお、⑦の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

○　薬 理 作 用

補酵素作用

○　使　用　例

原則として、「シアノコバラミン」を「ビタミンB_{12}依存性メチルマロン酸血症」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

ビタミンB_{12}依存性メチルマロン酸血症は、ビタミンB_{12}依存性の代謝障害である。

○ 留 意 事 項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

【国保】

６６　リボフラビン（小児科１４）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

ビタミンＢ$_2$（３１３）

○　成　分　名

リボフラビン【内服薬】、リボフラビンリン酸エステルナトリウム（リン酸リボフラビンナトリウム）【注射薬】

○　主な製品名

・　リボフラビン：リボフラビン散
・　リン酸リボフラビンナトリウム：リン酸リボフラビンナトリウム注射液

○　承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

①　ビタミンＢ$_2$欠乏症の予防及び治療
②　ビタミンＢ$_2$の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）
③　次の疾患のうち、ビタミンＢ$_2$の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：（１）口角炎、（２）口唇炎、舌炎、肛門周囲及び陰部びらん、（３）急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、（４）ペラグラ、（５）尋常性痤瘡、酒さ、（６）日光皮膚炎、（７）結膜炎、（８）びまん性表層角膜炎（なお、③の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

○　薬 理 作 用

補酵素作用

○　使　用　例

原則として、「リボフラビン」を「ビタミンＢ$_2$依存性マルチプルアシルＣｏＡ脱水素酵素異常症」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

ビタミンＢ$_2$依存性マルチプルアシルＣｏＡ脱水素酵素異常症は、ビタミンＢ$_2$依存性の代謝障害である。

○ 留 意 事 項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

【国保】

６７　ビオチン（小児科１５）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

ビタミンＨ（３１９）

○　成　分　名

ビオチン【内服薬・注射薬】

○　主な製品名

ビオチン散、ビオチン注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡

○　薬 理 作 用

補酵素作用

○　使　用　例

原則として、「ビオチン」を「ビオチン依存性マルチプルカルボキシラーゼ欠損症」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

ビオチンは、カルボキシル化反応に必須の補酵素である。

○　留 意 事 項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

【国保】

６８　サプロプテリン塩酸塩（小児科１６）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

天然型テトラヒドロビオプテリン（３９９）

○　成　分　名

サプロプテリン塩酸塩（塩酸サプロプテリン）【内服薬】

○　主な製品名

ビオプテン顆粒

○　承認されている効能・効果

ジヒドロビオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（異型高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下

○　薬 理 作 用

フェニルアラニン代謝作用

○　使　用　例

原則として、「サプロプテリン塩酸塩」を「BH_4反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症」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

BH_4反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症に必須の補酵素である。

○　留 意 事 項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

【国保】

７４　メコバラミン①（気道食道１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

末梢性神経障害治療剤（３１３）

○　成　分　名

メコバラミン【内服薬・注射薬】

○　主な製品名

メチコバール注射液、バンコミンＳ注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜細粒・錠＞

末梢神経障害

＜注射液＞

①　末梢神経障害

②　ビタミンＢ１２欠乏による巨赤芽球性貧血

○　薬 理 作 用

補酵素作用

○　使　用　例

原則として、「メコバラミン」を「ベル麻痺、突発性難聴、反回神経麻痺」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

注射液の使用については、急性期であることなど、必要な限度内とする。

【国保】

７５　ヘパリンナトリウム（産婦人科１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血液凝固阻止剤（３３３）

○　成　分　名

ヘパリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ヘパリンナトリウム注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　汎発性血管内血液凝固症候群の治療
②　血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止
③　血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止
④　輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止
⑤　血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

○　薬 理 作 用

血液凝固阻害作用

○　使　用　例

原則として、「ヘパリンナトリウム」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」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。

【国保】

８４　トロンビン（胸部外科１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

局所用止血剤（３３２）

○　成　分　名

トロンビン【内服薬・外用薬】

○　主な製品名

（経口用トロンビン）	経口用トロンビン細粒、他後発品あり
（外用液）	トロンビン液モチダソフトボトル、他後発品あり
（外用末）	トロンビン
（経口・外用液）	献血トロンビン経口・外用剤

○　承認されている効能・効果

通常の結紮によって止血困難な小血管、毛細血管及び実質臓器からの出血（例えば、外傷に伴う出血、手術中の出血、骨性出血、膀胱出血、抜歯後の出血、鼻出血及び上部消化管からの出血等）

（＊　経口用トロンビン細粒のみ、上部消化管出血）

○　薬 理 作 用

血液凝固作用

○　使　用　例

原則として、「トロンビン」を「内視鏡生検時出血」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。

【国保】

８８　ミリモスチム（血液１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

白血球減少症治療、天然Ｍ－ＣＳＦ（３３９）

○　成　分　名

ミリモスチム【注射薬】

○　主な製品名

ロイコプロール

○　承認されている効能・効果

①　骨髄移植後（同種・同系）の顆粒球数増加促進

②　次の疾患並びに状態における顆粒球数増加促進：（１）卵巣癌〔抗悪性腫瘍剤（シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン、シスプラチン）を繰り返し投与することにより、顆粒球数 1000／㎣（白血球数 2000／㎣）以下が観察された顆粒球減少症〕、（２）急性骨髄性白血病：抗悪性腫瘍剤（シタラビン、エノシタビン）を投与することにより、顆粒球数 500／㎣（白血球数 1000／㎣）以下が観察された重度の顆粒球減少症

○　薬 理 作 用

顆粒球増加作用

○　使　用　例

原則として、「ミリモスチム」を「骨髄不全症候群に伴う好中球減少」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。

【国保】

１１８　ミゾリビン（小児科２９）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

免疫抑制剤（３９９）

○　成　分　名

ミゾリビン【内服薬】

○　主な製品名

ブレディニン錠

○　承認されている効能・効果

①　腎移植における拒否反応の抑制

②　原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。また、頻回再発型のネフローゼ症候群を除く。）

③ ループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。）

④　慢性関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤さらに他の抗リウマチ薬の少なくとも１剤により十分な効果の得られない場合に限る。）

○　薬 理 作 用

免疫抑制作用

○　使　用　例

原則として、「ミゾリビン【内服薬】」を「副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合の、腎炎における尿蛋白抑制効果又は腎組織障害の軽減」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。

【国保】

１３０　ヘパリン類似物質（皮膚科６）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血液凝固阻止剤（３３３）

○　成　分　名

ヘパリン類似物質【外用薬】

○　主な製品名

ヒルドイドクリーム、ヒルドイドソフト軟膏、ヒルドイドローション、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

○　薬 理 作 用

角質水分保持増強作用

○　使　用　例

原則として、「ヘパリン類似物質【外用薬】」を「アトピー性皮膚炎に伴う乾皮症」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。

【国保】

１３１　コルヒチン①（皮膚科７）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

痛風治療剤（３９４）

○　成　分　名

コルヒチン【内服薬】

○　主な製品名

コルヒチン錠

○　承認されている効能・効果

痛風発作の緩解及び予防

○　薬 理 作 用

好中球の走化因子反応性の低下

○　使　用　例

原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「ベーチェット病」、「掌蹠膿疱症」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。

【国保】

１３５　コルヒチン②（眼科５）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）
痛風治療剤（３９４）

○　成　分　名
コルヒチン【内服薬】

○　主な製品名
コルヒチン錠

○　承認されている効能・効果
痛風発作の緩解及び予防

○　薬 理 作 用
好中球の走化因子反応性の低下

○　使　用　例
原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「ベーチェット病」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。

【国保】

２０１　ヒドロキシエチルデンプン（麻酔科２１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血液代用剤（３３１）

○　成　分　名

ヒドロキシエチルデンプン【注射薬】

○　主な製品名

ヘスパンダー輸液

○　承認されている効能・効果

①　各科領域における出血多量の場合

②　体外循環における血液希釈液

○　薬 理 作 用

循環血漿量及び血圧保持効果、血液粘度低下作用

○　使　用　例

原則として、「ヒドロキシエチルデンプン【注射薬】」を「区域麻酔に伴う血圧低下の管理」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。

○　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。

【国保】

２０２　乳酸リンゲル（デキストラン加）（麻酔科２２）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血液代用剤（３３１）

○　成　分　名

乳酸リンゲル（デキストラン加）【注射薬】

○　主な製品名

サヴィオゾール輸液【後発品】

○　承認されている効能・効果

①　血漿増量剤として各科領域における多量出血の場合
②　出血性・外傷性その他各種外科的ショックの治療
③　手術時における輸血の節減
④　外傷・手術・産婦人科出血等における循環血液量の維持
⑤　血栓症の予防及び治療
⑥　外傷、熱傷、骨折等の末梢血行改善
⑦　体外循環灌流液として用い、灌流を容易にして、手術中の併発症の危険を減少する。

○　薬 理 作 用

①　細胞外液補充作用
②　循環血液量維持作用
③　末梢血流の改善作用
④　血液粘度低下作用
⑤　酸素供給改善作用
⑥　血漿電解質平衡維持作用

○　使　用　例

原則として、「乳酸リンゲル（デキストラン加）【注射薬】」を「区域麻酔に伴う血圧低下の管理」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。

【国保】

○　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。

【国保】

２０３　アデノシン三リン酸二ナトリウム①（麻酔科２３）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成　分　名

アデノシン三リン酸二ナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

アデホスーＬコーワ注、トリノシンＳ注射液、ＡＴＰ協和注、ＡＴＰ注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

下記疾患に伴う諸症状の改善

頭部外傷後遺症、心不全、筋ジストロフィー症及びその類縁疾患、急性灰白髄炎、脳性小児麻痺（弛緩型）、進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患、調節性眼精疲労における調節機能の安定化、耳鳴・難聴、消化管機能低下のみられる慢性胃炎、慢性肝疾患における肝機能の改善

○　薬 理 作 用

冠血管拡張作用

○　使　用　例

原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム【注射薬】」を「心房性（上室性）頻脈」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

【国保】

２１２　ワルファリンカリウム（循環器科５）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血液凝固阻止剤（３３３）

○　成　分　名

ワルファリンカリウム【内服薬】

○　主な製品名

ワーファリン錠

○　承認されている効能・効果

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防

○　薬 理 作 用

①　抗凝血作用

②　血栓形成抑制作用

○　使　用　例

原則として、「ワルファリンカリウム【内服薬】」を「心房細動」、「冠動脈バイパス術」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

【国保】

２１７　アスピリン（皮膚科１０）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の血液・体液用薬（３３９）

○　成　分　名

アスピリン【内服薬】

○　主な製品名

バイアスピリン錠【後発品】、バファリン配合錠【後発品】

○　承認されている効能・効果

①　下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制

狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞）

②　冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制

③　川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

○　薬 理 作 用

血小板凝集抑制作用

○　使　用　例

原則として、「アスピリン【内服薬】」を「網状皮斑に対して血栓・塞栓形成の抑制量程度」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。

【国保】

２１８　メコバラミン②（皮膚科１１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

ビタミンＢ剤（３１３）

○　成　分　名

メコバラミン【内服薬】

○　主な製品名

メチコバール錠、メチコバール細粒【後発品】

○　承認されている効能・効果

末梢性神経障害

○　薬 理 作 用

補酵素型ビタミンＢ１２

○　使　用　例

原則として、「メコバラミン【内服薬】」を「帯状疱疹」、「帯状疱疹後神経痛」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。

【国保】

２２７　アデノシン三リン酸二ナトリウム②（耳鼻咽喉科６）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成　分　名

アデノシン三リン酸二ナトリウム【内服薬】

○　主な製品名

アデホスコーワ顆粒、アデホスコーワ腸溶錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　下記疾患に伴う諸症状の改善
　頭部外傷後遺症
②　心不全
③　調節性眼精疲労における調節機能の安定化
④　消化管機能低下のみられる慢性胃炎
⑤　メニエール病及び内耳障害に基づくめまい

○　薬 理 作 用

血管拡張作用、代謝活性を増加、筋収縮力を増強、神経伝達の効率化、内耳機能障害を改善

○　使　用　例

原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム【内服薬】」を「内耳障害に基づく耳鳴症」、「感音難聴」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】

２３６　ヘパリンカルシウム（産婦人科５）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血液凝固阻止剤（３３３）

○　成　分　名

ヘパリンカルシウム【注射薬】

○　主な製品名

カプロシン注、ヘパリンカルシウム注、ヘパリンカルシウム皮下注【後発品】

○　承認されている効能・効果

１　カプシロン注、ヘパリンカルシウム注

血液体外循環時における灌流血液の凝固防止（人工腎臓及び人工心肺等）、汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止、輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止、血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

２　ヘパリンカルシウム皮下注

汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

○　薬 理 作 用

血液凝固阻止作用、抗凝血作用

○　使　用　例

原則として、「ヘパリンカルシウム【注射薬】」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」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

産婦人科診療ガイドライン

【国保】

２７０　チクロピジン塩酸塩②（循環器科９）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の血液・体液用薬（３３９）

○　成　分　名

チクロピジン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

パナルジン錠、パナルジン細粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　血管手術および血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善
②　慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの阻血性諸症状の改善
③　虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療
④　クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善

○　薬 理 作 用

血小板凝集抑制作用

○　使　用　例

原則として、「チクロピジン塩酸塩【内服薬】」を「心筋梗塞」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

急性心筋梗塞（ST 上昇型）の診療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）
急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2007 年改訂版）（日本循環器学会ほか）

【国保】

２７１　アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物③（循環器科１０）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成　分　名

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物【注射薬】

○　主な製品名

アデホス-L コーワ注、トリノシン S 注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　下記疾患に伴う諸症状の改善
　頭部外傷後遺症

②　心不全、筋ジストロフィー症及びその類縁疾患、急性灰白髄炎、脳性小児麻痺（弛緩型）、進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患、調節性眼精疲労における調節機能の安定化、耳鳴・難聴、消化管機能低下のみられる慢性胃炎、慢性肝疾患における肝機能の改善

○　薬 理 作 用

血管拡張作用、筋収縮力増強作用

○　使　用　例

原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物【注射薬】」を「発作性上室頻拍」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

心肺蘇生法ガイドライン 2005（アメリカ心臓協会（AHA））

【国保】

２７３　チオ硫酸ナトリウム水和物（耳鼻咽喉科１２）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

解毒剤（３９２）

○　成　分　名

チオ硫酸ナトリウム水和物【注射薬】

○　主な製品名

デトキソール静注液

○　承認されている効能・効果

①　シアン及びシアン化合物による中毒

②　ヒ素剤による中毒

○　薬 理 作 用

解毒作用

○　使　用　例

原則として、「チオ硫酸ナトリウム水和物【注射薬】」を「シスプラチン動脈注射時における副作用軽減目的」で処方した場合、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】

３１５　クロピドグレル硫酸塩（脳卒中）

《平成３０年２月２６日》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の血液・体液用薬（３３９）

○　成分名

クロピドグレル硫酸塩【内服薬】

○　主な製品名

プラビックス錠 75 ㎎、クロピドグレル錠75 ㎎、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

⑴　虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制

⑵　経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患

急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）

安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

⑶　末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

○　承認されている用法・用量

⑴　虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合

通常、成人には、クロピドグレルとして 75mg を 1 日 1 回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。

⑵　経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合

通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして 300mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持量として 1 日 1 回 75mg を経口投与する。

⑶　末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合

通常、成人には、クロピドグレルとして 75mg を 1 日 1 回経口投与する。

○　薬理作用

血小板凝集抑制作用、抗血栓効果

○　使用例

原則として、「クロピドグレル硫酸塩【内服薬】」を「非心原性脳梗塞急性期」、「一過性脳虚血発作急性期」の再発抑制に対して「通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして 300mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持量として 1 日 1 回 75mg を経口投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

【国保】

○　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

クロピドグレル硫酸塩非服用例の場合に限り、当該使用事例を認める。

他の抗血小板薬や抗凝固薬を併用する場合は、出血合併症をきたす可能性が高くなると考えられることから注意が必要である。

○　その他参考資料等

脳卒中治療ガイドライン 2015（日本脳卒中学会）

【国保】

３４７　アザチオプリン（神経２８）

《令和３年２月２２日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名

アザチオプリン【内服薬】

○　主な製品名

イムラン錠 50 ㎎、アザニン錠 50 ㎎

○　承認されている効能・効果

⑴　下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植

⑵　ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持

⑶　治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

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）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

⑷　自己免疫性肝炎

○　承認されている用法・用量

⑴　移植

通常、成人及び小児において、下記量を1 日量として経口投与する。しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

・腎移植

初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量

維持量としてアザチオプリン 0.5～1mg/kg 相当量

・肝、心及び肺移植

初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量

維持量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量

⑵　ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持

通常、成人及び小児には、1 日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通

常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

⑶ 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）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

通常、成人及び小児には、1 日量として 1～2mg/kg 相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが 1 日量として 3mg/kg を超えないこと。

⑷ 自己免疫性肝炎

通常、成人及び小児には、1 日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「視神経脊髄炎」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

⑴ 当該使用例の用法・用量

通常、成人及び小児には、1 日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

⑵ Nudix hydrolase 15（NUDT15）Arg139Cys 遺伝子多型を有する患者では、本剤投与後に白血球減少等の発現の可能性が高くなるとの報告があるので､他の薬剤の使用を考慮する等、投与には十分に注意する。

○ その他参考資料等

多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017

【国保】

３５３　メトトレキサート②（神経２９）

《令和３年９月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）
代謝拮抗剤（４２２）

○　成分名

メトトレキサート【内服薬】

○　主な製品名

リウマトレックスカプセル 2mg、他後発品あり
メソトレキセート錠 2.5mg

○　承認されている効能・効果

（リウマトレックスカプセル 2mg 等）

関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

（メソトレキセート錠 2.5mg）

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）

○　承認されている用法・用量

（リウマトレックスカプセル 2mg 等）

＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 4～10mg/㎡とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

（メソトレキセート錠 2.5mg）
＜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 日経口投与する。
幼児　1.25～2.5mg（1/2～1 錠）
小児　2.5～5mg（1～2 錠）
成人　5～10mg（2～4 錠）
＜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（4～12 錠）を経口投与する。
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、いずれの場合でも年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用
免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○　使用例
原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「多発性筋炎・皮膚筋炎」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
⑴　当該使用例の用法・用量
メトトレキサートとして、通常、成人には 1 週間に 16mg を超えない量を 1 日又は 2 日にわたって経口投与する。
⑵　本剤は関節リウマチに広く使用されているが、一概に安全な薬剤ではなく、特に骨髄障害は致命的と成り得るため、十分な配慮が必要である。日本リウマチ学会編「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート（ＭＴＸ）診療ガイドライン」等を参照しながら投与されることが肝要である。

○　その他参考資料等
⑴　多発性筋炎・皮膚筋炎治療ガイドライン（2015 年）
⑵　多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン（2020 年暫定版）
⑶　関節リウマチ治療におけるメトトレキサート（ＭＴＸ）診療ガイドライン 2016 年改訂版

【国保】

３５７　シクロスポリン（小児神経１）

《令和４年２月２８日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
シクロスポリン【内服薬】

○　主な製品名
ネオーラル内用液 10%、ネオーラル 10mg カプセル、ネオーラル 25mg カプセル、ネオーラル 50mg カプセル、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
〈ネオーラル 10mg カプセル〉
〈ネオーラル 25mg カプセル〉
〈ネオーラル 50mg カプセル〉
・下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
・骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
・ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
・尋常性乾癬（皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
・再生不良性貧血、赤芽球癆
・ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
・全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
・アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）

〈ネオーラル内用液 10%〉
・下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
・骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
・ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
・尋常性乾癬（皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
・再生不良性貧血、赤芽球癆
・ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
・全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）

・アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
・川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）

○　承認されている用法・用量

〈腎移植〉
・通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 9～12mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、以後 1 日 2mg/kg ずつ減量する。維持量は 1 日量 4～6mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

〈肝移植〉
・通常、移植1日前からシクロスポリンとして 1 日量 14～16mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は 1 日量 5～10mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

〈心移植、肺移植、膵移植〉
・通常、移植1日前からシクロスポリンとして 1 日量 10～15mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は 1 日量 2～6mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

〈小腸移植〉
・通常、シクロスポリンとして 1 日量 14～16mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は 1 日量 5～10mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植 1 日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

〈骨髄移植〉
・通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 6～12mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与し、3～6 ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

〈ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎〉
・通常、シクロスポリンとして 1 日量 5mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与を開始し、以後 1 ヵ月毎に 1 日 1～2mg/kg ずつ減量又は増量する。維持量は 1 日量 3～5mg/kg を標準とするが、症状により適宜増減する。

〈乾癬〉
・通常、1 日量 5mg/kg を 2 回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は 1 ヵ月毎に 1 日 1mg/kg ずつ減量し、維持量は 1 日量 3mg/kg を標準とする。なお、症状により適宜増減する。

〈再生不良性貧血〉
・通常、シクロスポリンとして 1 日量 6mg/kg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。

〈ネフローゼ症候群〉

・通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日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。

⑴ 頻回再発型の症例

成人には1日量1.5mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量2.5mg/kgを投与する。

⑵ ステロイドに抵抗性を示す症例

成人には1日量3mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg/kgを投与する。

〈全身型重症筋無力症〉

・通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。

〈アトピー性皮膚炎〉

・通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg/kgを1日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が1日量5mg/kgを超えないこと。

〈川崎病の急性期〉

・通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて原則5日間経口投与する。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「シクロスポリン【内服薬】」を「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」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

⑴ 通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kgを標準とする。

なお、症状により適宜増減する。

⑵ 副作用の発現を予防するため、定期的な血中濃度のモニタリングを行い、投与量の調節を行うこと。

⑶ 重症例や副腎皮質ステロイド薬、経静脈的免疫グロブリン療法等が無効な症例に限り認める。

【国保】

３５８　アザチオプリン（小児神経２）

《令和４年２月２８日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
アザチオプリン【内服薬】

○　主な製品名
イムラン錠 50mg、アザニン錠 50mg

○　承認されている効能・効果
⑴　下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植
⑵　ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
⑶　治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
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）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
⑷　自己免疫性肝炎

○　承認されている用法・用量
⑴　移植
通常、成人及び小児において、下記量を 1 日量として経口投与する。しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
・腎移植
初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量
維持量としてアザチオプリン 0.5～1mg/kg 相当量
・肝、心及び肺移植
初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量
維持量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量
⑵　ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
通常、成人及び小児には、1 日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。
⑶　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）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

通常、成人及び小児には、1 日量として 1～2mg/kg 相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが 1 日量として 3mg/kg を超えないこと。

⑷ 自己免疫性肝炎

通常、成人及び小児には、1 日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「全身型重症筋無力症」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

⑴ 当該使用例の用法・用量

ア 成人

1 日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量

イ 小児

1 日量としてアザチオプリン 0.5mg～1mg/kg 相当量（分 1～2）で 導入し、1 日 0.5mg/kg 相当量ずつ増量する。（最大 2.5mg/kg まで）。

ウ NUDT15 遺伝子多型で Arg/Cys、His/Cys、Cys/Cys 型の患者においては、脱毛、白血球減少症などの副作用のため低用量が推奨される。

⑵ Nudix hydrolase 15（NUDT15）遺伝子多型検査で Cys/Cys 型を有する患者では、アザチオプリン投与後に白血球減少や脱毛等の副作用発現の可能性が高くなる。より安全に使用するため、本剤投与前に NUDT15 遺伝子多型検査を行うことが望ましい。

○ その他参考資料等

⑴ 重症筋無力症診療ガイドライン 2014

⑵ 自己免疫性神経筋接合部疾患の治療ガイドライン

⑶ 重症筋無力症管理の国際的コンセンサス

【国保】

３６０　タクロリムス水和物（小児神経４）

《令和４年２月２８日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
タクロリムス水和物【内服薬】

○　主な製品名
プログラフカプセル 0.5mg、プログラフカプセル 1mg、
プログラフカプセル 5mg、プログラフ顆粒 0.2mg、
プログラフ顆粒 1mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
⑴　プログラフカプセル 0.5mg、プログラフカプセル 1mg
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症
○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～ 重症に限る）
○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
⑵　プログラフカプセル 5mg
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）
⑶　プログラフ顆粒 0.2mg、プログラフ顆粒 1mg
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症

○　承認されている用法・用量
⑴　プログラフカプセル 0.5mg、プログラフカプセル 1mg
ア　腎移植の場合
通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口

投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ　肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ　心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

エ　肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

オ　膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

カ　小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

キ　骨髄移植の場合

通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル(trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が 20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク　重症筋無力症の場合

通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。

ケ　関節リウマチの場合

通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には 1.5mg を 1 日 1 回夕食後経口投与から開始し、症状により 1 日 1 回 3mg まで増量できる。

コ　ループス腎炎の場合

通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。

サ　潰瘍性大腸炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.025mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし投与量を調節する。

シ　多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。

⑵　プログラフカプセル5㎎

ア　腎移植の場合

通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ　肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0.10mg/kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ　心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.03～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.075～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

エ　肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.05～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

オ　膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

カ　小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

キ　骨髄移植の場合

通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル(trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク　潰瘍性大腸炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.025mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後 2 週間、目標血中トラフ濃度を 10～15ng/mL とし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後 2 週以降は、目標血中トラフ濃度を 5～10ng/mL とし投与量を調節する。

⑶　プログラフ顆粒 0.2mg、プログラフ顆粒 1mg

ア　腎移植の場合

通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ　肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ　心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

エ　肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

オ　膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

カ　小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

キ　骨髄移植の場合

通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を

開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお､本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず､患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため､患者の状況に応じて血中濃度を測定し､トラフレベル(trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク　重症筋無力症の場合
通常､成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。

○　薬理作用
サイトカイン産生抑制及びそれに伴う免疫抑制作用

○　使用例
原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「ラスムッセン脳炎」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
⑴　当該使用例の用法・用量
成人にはタクロリムスとして1日3mgで開始し、1日1回夕食後に経口投与する。小児には、タクロリムスとして1日0.1mg/kgで開始し、1日1回夕食後に経口投与する。
⑵　血中濃度（トラフ値）をモニターし、開始後3か月間は月に1回測定し、5.1±2.73ng/mlの範囲にあるか確認する。2か月経過した時点で効果が不十分で血中濃度上昇が不十分な場合、投与量を増量する。3か月経過した時点で効果が十分ある場合は、減量する。

３６２　ミコフェノール酸　モフェチル（小児科５９）

《令和４年２月２８日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
ミコフェノール酸　モフェチル【内服薬】

○　主な製品名
セルセプトカプセル 250、セルセプト懸濁用散 31.8%、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
⑴　腎移植後の難治性拒絶反応の治療
（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）
⑵　下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植
⑶　ループス腎炎
⑷　造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制

○　承認されている用法・用量
⑴　腎移植の場合
ア　腎移植後の難治性拒絶反応の治療
通常、成人にはミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 1,500mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
イ　腎移植における拒絶反応の抑制
（ｱ）　成人
通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 1,000mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 3,000mg を上限とする。
（ｲ）　小児
通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 300～600mg/㎡ を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000mg を上限とする。
⑵　心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制の場合
通常、成人にはミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 500～1,500mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
⑶　ループス腎炎の場合
ア　成人

通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

イ　小児
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/㎡を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

⑷　造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の場合

ア　成人
通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。

イ　小児
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/㎡を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

○　薬理作用

移植免疫抑制作用

○　使用例

原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「ステロイド依存性ネフローゼ症候群」又は「頻回再発型ネフローゼ症候群」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

当該使用例の用法・用量

小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1日1,000～1,200mg/㎡（又は24～36mg/kg、最大2,000㎎）を2回に分けて経口投与する。

成人：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1日1,000～2,000mgを2回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000㎎を上限とする。

○　その他参考資料等

⑴　小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
⑵　糸球体腎炎のためのKDIGO診療ガイドライン2012
⑶　小児ネフローゼ症候群の管理

３６３　タクロリムス水和物（小児科６０）

《令和４年２月２８日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
タクロリムス水和物【内服薬】

○　主な製品名
プログラフカプセル 0.5mg、プログラフカプセル 1mg 、
プログラフ顆粒 0.2mg、プログラフ顆粒 1mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
⑴　プログラフカプセル 0.5mg、プログラフカプセル 1mg
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症
○関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）
○ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）
○多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎
⑵　プログラフカプセル 5mg
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存症）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）
⑶　プログラフ顆粒 0.2mg、プログラフ顆粒 1mg
○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
○骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
○重症筋無力症

○　承認されている用法・用量
⑴　プログラフカプセル 0.5mg、プログラフカプセル 1mg
ア　腎移植の場合
通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ　肝移植の場合
　通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。
ウ　心移植の場合
　通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
エ　肺移植の場合
　通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。
オ　膵移植の場合
　通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
カ　小腸移植の場合
　通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。
キ　骨髄移植の場合
　通常、移植1日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が 20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク　重症筋無力症の場合
　通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。
ケ　関節リウマチの場合
　通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には 1.5mg を 1 日 1 回夕食後経口投与から開始し、症状により 1 日 1 回 3mg まで増量できる。
コ　ループス腎炎の場合
　通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。
サ　潰瘍性大腸炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.025mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10～15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし投与量を調節する。

シ　多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。

⑵　プログラフ顆粒0.2mg、プログラフ顆粒1mg

ア　腎移植の場合

通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ　肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0.10mg/kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ　心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.03～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.075～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

エ　肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.05～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

オ　膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

カ　小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

キ　骨髄移植の場合

通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿

主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル（trough level）の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク　重症筋無力症の場合
通常、成人にはタクロリムスとして 3mg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。

○　薬理作用

サイトカイン産生抑制及びそれに伴う免疫抑制作用

○　使用例

原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「若年性特発性関節炎」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

⑴　当該使用例の用法・用量
通常、タクロリムスとして 1 日 0.05～0.15mg/kg を 1 日 1 回夕食後に経口投与する。関節リウマチに対する上限量 3mg を超えないものとする。
⑵　難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。
⑶　顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。
⑷　若年性特発性関節炎治療に精通している医師が使用する。
⑸　薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される薬剤との併用で血中濃度が上昇する。
⑹　免疫抑制作用を有する薬剤との併用で、過度の免疫抑制による感染症やリンパ腫の発症に注意する。

３６４　シクロスポリン（小児科６１）

《令和４年２月２８日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
シクロスポリン【注射薬】

○　主な製品名
サンディミュン点滴静注用 250mg

○　承認されている効能・効果
・下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
・骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○　承認されている用法・用量
本剤は日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液で100倍に希釈して点滴静注する。
⑴　腎移植、骨髄移植、心移植、肺移植、膵移植
通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 3～5mg/kg を投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。
⑵　肝移植、小腸移植
通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 4～6mg/kg を投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

○　薬理作用
免疫抑制作用

○　使用例
原則として、「シクロスポリン【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」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
⑴　当該使用例の用法・用量
1 日 1～1.5mg/kg を持続点滴静注する。
⑵　血圧上昇により、可逆性後頭葉白質脳症症候群、高血圧性脳症等　の中枢神経系障害（1%未満）を発症することがある。マクロファージ活性化症候群では高用量のステロイド薬と併用するため、より一層の注意が必要で、厳密な血圧管理と血中濃度のモニタリングが可能な環境下で使用する。

【国保】

３７１　メトトレキサート③（小児６４）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
メトトレキサート【内服薬】

○　主な製品名
リウマトレックスカプセル2㎎、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果
関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

○　承認されている用法・用量
＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/㎡とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

○　薬理作用
免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○　使用例
原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「若年性皮膚筋炎」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**

⑴　当該使用例の用法・用量

成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。

小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/㎡とし1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

⑵　副作用に間質性肺炎・肺線維症があるため、間質性肺炎合併例には本剤の適用は慎重に検討する。

○　**その他参考資料等**

⑴　多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン(2020暫定版)

⑵　若年性皮膚筋炎(JDM)診療の手引き

【国保】

３７２　メトトレキサート④（小児６５）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
メトトレキサート【内服薬】

○　主な製品名
リウマトレックスカプセル2㎎、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果
関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

○　承認されている用法・用量
＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/㎡とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

○　薬理作用
免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○　使用例
原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「高安動脈炎」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。

【国保】

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。

小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/㎡とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

⑵　難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

⑶　高安動脈炎は8～9割が女性だが、妊娠時や授乳時は禁忌である。

【国保】

３７３　メトトレキサート⑤（小児６６）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
メトトレキサート【内服薬】

○　主な製品名
リウマトレックスカプセル2㎎、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果
関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

○　承認されている用法・用量
＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。
＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞
通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/㎡とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。
なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

○　薬理作用
免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○　使用例
原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「ＡＮＣＡ関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症）」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
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

【国保】

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。

小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/㎡とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

⑵　難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

○　その他参考資料等

血管炎症候群の診療ガイドライン（2017年改訂版）

【国保】

３７７　L-アルギニン塩酸塩①（小児７０）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名
L-アルギニン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名
アルギU配合顆粒

○　承認されている効能・効果
下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制
先天性尿素サイクル異常症［カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血症)、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）］又はリジン尿性蛋白不耐症（ただし、アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く）

○　承認されている用法・用量
通常、1日量として、体重1kg当たり0.15～0.50g(L-アルギニンとして0.12～0.38g)を3～6回に分割し、経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
一般に少量より開始し、血中アンモニア濃度、自他覚症状等を参考に十分な効果が得られるまで漸増する。また、食事管理（低蛋白食）及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。

○　薬理作用
尿素サイクル異常症薬

○　使用例
原則として「L-アルギニン塩酸塩【内服薬】」を「ミトコンドリア病」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
1日量として、体重1kg当たり0.3～0.5gを、毎食後3回経口投与する。脳卒中様発作が起こった場合、その重症度及び発作の頻度を勘案し、適宜増減する。

○　その他参考資料等
(1) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2015;17(9).

″Diagnosis and management of mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society″

(2) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2017;19(12).

″Patient care standards for primary mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society″

【国保】

３７８　L-アルギニン塩酸塩②（小児７１）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名

L-アルギニン塩酸塩【注射薬】

○　主な製品名

アルギU点滴静注20g 10% 200ml

○　承認されている効能・効果

下記疾患における高アンモニア血症の急性増悪において経口製剤により調節不能な場合の緊急的血中アンモニア濃度の低下

先天性尿素サイクル異常症［カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症､アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血症)、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）］又はリジン尿性蛋白不耐症

○　承認されている用法・用量

通常、1日量として、体重1kg当たり2～10mLを1時間以上かけて点滴静注する。

○　薬理作用

尿素サイクル異常症薬

○　使用例

原則として、「L-アルギニン塩酸塩【注射薬】」を「ミトコンドリア病」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

末梢血管から体重1kg当たり5ml(1回量で最大200ml)を1時間以上かけて点滴静注する。点滴終了後に、脳卒中様発作を疑う症状（頭痛、嘔吐に加えて、けいれん、麻痺､意識障害､視野異常のいずれかが存在している)が継続して観察される場合、上記用量を追加で使用する。

○　その他参考資料等

(1) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2015;17(9).

"Diagnosis and management of mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society"

(2) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2017;19(12).

"Patient care standards for primary mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society"

【国保】

３８０　ブドウ糖（透析１）

《令和５年２月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
糖類剤（３２３）

○　成分名
ブドウ糖【注射薬】

○　主な製品名
大塚糖液 50%（200mL、500mL）、大塚糖液 70%（350mL）、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK 療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。
注射剤の溶解希釈剤。

○　承認されている用法・用量
水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5％液500～1000mLを静脈内注射する。
循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK 療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50％液20～500mLを静脈内注射する。
点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0.5g/kg/hr以下とする。
注射剤の溶解希釈には適量を用いる。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

特に50％ブドウ糖注射液（200mL・500mL 製品）及び70％ブドウ糖注射液（350mL 製品）は、経中心静脈栄養などの高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入する。

○　薬理作用
エネルギー補給による脂質やタンパク質の分解抑制

○　使用例
原則として、「ブドウ糖 50%、70%【注射薬】」を「栄養障害」又は「経口摂取困難」に対して、血液透析、血液濾過、血液透析濾過又は持続緩徐式血液濾過等の治療中に透析回路の静脈側から投与した場合、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

⑴　高血糖、反応性低血糖、高トリグリセライド血症、水分過剰に注意が必要であり、透析回路の静脈側からの薬剤投与（IDPN）実施中は血液生化学検査値や体液量をモニタリングすることが望ましい。

⑵　IDPN単独では一日必要量を満たすことができないため、IDPNで栄養状態が改善しない場合は別の治療（経腸栄養等）を考慮する必要がある。

○　その他参考資料

⑴　静脈経腸栄養ガイドライン第3版

⑵　ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Adult Renal Failure (2009)

⑶　KDOQI Clinical practice guideline for nutrition in CKD:2020 update

【国保】

３９１　ミコフェノール酸　モフェチル③（小児リウマチ１）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名

ミコフェノール酸　　モフェチル【内服薬】

○　主な製品名

セルセプトカプセル 250、セルセプト懸濁用散 31.8%、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

・　腎移植後の難治性拒絶反応の治療
　（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）
・　下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
　腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植
・　ループス腎炎
・　造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
・　全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

○　承認されている用法・用量

＜腎移植＞

・　腎移植後の難治性拒絶反応の治療
　通常、成人にはミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 1,500mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
　なお、年齢、症状により適宜増減する。
・　腎移植における拒絶反応の抑制
　成人：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 1,000mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
　なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
　小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 300～600mg/㎡を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
　なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000mg を上限とする。

＜心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制＞

　通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 500～1,500mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
　しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

＜ループス腎炎＞

　成人：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 250～1,000mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 3,000mg を上 限とする。
小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 150～600mg/㎡を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000mg を 上限とする。
＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 250～1,500mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 3,000mg を上限とし、1 日 3 回食後経口投与することもできる。
小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして 1 回 300～600mg/㎡を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000mg を上限とする。
＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
通常、成人にはミコフェノール酸　 モフェチルとして 1 回 250～1,000mg を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 3,000mg を上限とする。

○　薬理作用

T 及び B リンパ球の増殖を選択的に抑制

○　使用例

原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「ＡＮＣＡ関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量
成人：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回150～600mg/㎡を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
⑵　重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。
⑶　副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。

○　その他参考資料

⑴　ANCA関連血管炎　診療ガイドライン　2023
⑵　EULAR/ERA-EDTA recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis

【国保】

３９２　ミコフェノール酸　モフェチル④（小児リウマチ２）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名

ミコフェノール酸　モフェチル【内服薬】

○　主な製品名

セルセプトカプセル 250、セルセプト懸濁用散 31.8% 、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

・　腎移植後の難治性拒絶反応の治療
（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず､難治性拒絶反応と診 断された場合）
・　下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植
・　ループス腎炎
・　造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
・　全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

○　承認されている用法・用量

＜腎移植＞

・　腎移植後の難治性拒絶反応の治療
通常、成人にはミコフェノール酸　モフェチルとして1回1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
・　腎移植における拒絶反応の抑制
成人：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回300～600mg/㎡を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

＜心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制＞

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

＜ループス腎炎＞

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回150～600mg/㎡を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞
成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。
小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回300～600mg/㎡を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞
通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

○　薬理作用

プリン生合成阻害によるリンパ球細胞の選択的増殖抑制

○　使用例

原則として、「ミコフェノール酸　モフェチル【内服薬】」を「皮膚筋炎」、「若年性皮膚筋炎」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

⑴　当該使用例の用法・用量
成人：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
小児：通常、ミコフェノール酸　モフェチルとして1回150～600mg/㎡を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

⑵　重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

⑶　副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。

○　その他参考資料

多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン(2020暫定版)

４００　アダリムマブ（遺伝子組換え）（小児リウマチ３）

《令和７年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（３９９）

○　成分名

アダリムマブ（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名

ヒュミラ皮下注 20 ㎎シリンジ 0.2mL、同 40mg、同 80mg、
ヒュミラ皮下注 40 ㎎ペン 0.4mL、同 80mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL
既存治療で効果不十分な下記疾患
・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ヒュミラ
ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL
ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL
ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL
・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分 な場合に限る）
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL
ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL
ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL
ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL
・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
・化膿性汗腺炎
・壊疽性膿皮症
既存治療で効果不十分な下記疾患
・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
・強直性脊椎炎
・腸管型ベーチェット病
・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

○　承認されている用法・用量

〈関節リウマチ〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

〈化膿性汗腺炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈壊疽性膿皮症〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回、皮下注射する。

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。

〈強直性脊椎炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈腸管型ベーチェット病〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈クローン病〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。

〈潰瘍性大腸炎〉

成人：

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、初回投与 4 週間後以降は、患者の状態に応じて 40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射することもできる。

小児：

体重 40kg 以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 25kg 以上 40kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を毎週 1 回又は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 15kg 以上 25kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 40mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 20mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 3 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

○　薬理作用

抗 TNF 作用

○　使用例

原則として、「アダリムマブ（遺伝子組換え）【注射薬】」を「小児の非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）」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

⑴　当該使用例は、2歳以上の小児の患者に認める。

⑵　当該使用例の用法・用量

＜初期用量＞

初回40mg（体重10kg以上30kg未満）皮下注

初回80mg（体重30kg以上）皮下注

＜維持用量（初回投与1週間後から開始）＞

1回20mgを2週間に1回（体重10kg以上30kg未満）皮下注

1回40mgを2週間に1回（体重30kg以上）皮下注

○　その他参考資料

⑴　Adalimumab plus Methotrexate for Uveitis in Juvenile Idiopathic Arthritis.

⑵　2018 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis.

⑶　Evidence-based, interdisciplinary guidelines for anti-inflammatory treatment of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis.

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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

【国保】

９１　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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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

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

【国保】

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。

【国保】

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、膵癌、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、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、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。

【国保】

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

【国保】

○　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。

【国保】

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　皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症）

○　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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

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 ㎎、50 ㎎

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 ㎎

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）、急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解、悪性リンパ腫の中枢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。

【国保】

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。

【国保】

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

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

【国保】

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、髄芽腫等）

○　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。

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

【国保】

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）

【国保】

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。

【国保】

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。

【国保】

２８９　テガフール・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

テガフール・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、膵癌、胆道癌

○　薬 理 作 用

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

○　使　用　例

原則として「テガフール・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。

【国保】

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）

【国保】

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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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）

【国保】

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 Complehensive 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）

【国保】

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 ㎎・80 ㎎、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

【国保】

○　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）

【国保】

３０８　テガフール・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

テガフール・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（テガフール相当量）
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、「テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」 をサ

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】

３１１　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）

⑴　フルオロウラシル
　　代謝拮抗剤（４２２）
⑵　レボホリナートカルシウム
　　解毒剤（３９２）
⑶　オキサリプラチン
　　その他の腫瘍用薬（４２９）

○　成分名

⑴　フルオロウラシル【注射薬】
⑵　レボホリナートカルシウム【注射薬】
⑶　オキサリプラチン【注射薬】

○　主な製品名

⑴　フルオロウラシル
　　５－ＦＵ注 250mg、５－ＦＵ注 1000mg、他後発品あり
⑵　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
⑶　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

⑴　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
⑵　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

⑶ 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

⑴ フルオロウラシル

ア　単独で使用する場合

㈀ フルオロウラシルとして、通常、成人には 1 日 5～15mg/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。

㈁ 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。

㈂ 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。

㈃ 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/㎡（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

㈀ 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 100mg/㎡（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/㎡（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/㎡（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。

㈠　通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 250mg/㎡（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 2600mg/㎡（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。

㈡　通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 200mg/㎡（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/㎡（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして 2400～3000mg/㎡（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 200mg/㎡（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/㎡（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして 2400mg/㎡（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。

⑵　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 250mg/㎡（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 600mg/㎡（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

㈠　通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 100mg/㎡（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/㎡（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 600mg/㎡（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。

㈡　通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 250mg/㎡（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 2600mg/㎡（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。

㈢　通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 200mg/㎡（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/㎡（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2400～3000mg/㎡（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200mg/㎡（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/㎡（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2400mg/㎡（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。

⑶ 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㎎/㎡（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㎎/㎡（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、250～500mLとして、静脈内に 点滴投与する。

○　薬理作用

⑴ フルオロウラシル

ＤＮＡ合成阻害作用

⑵ 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

⑶ 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ＦＯＬＦＯＸ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

⑴　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/㎡（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/㎡（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/㎡（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 250mg/㎡（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 2600mg/㎡（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 200mg/㎡（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/㎡（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして 2400～3000mg/㎡（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。

⑵　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 85mg/㎡（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）

⑴　イリノテカン塩酸塩水和物
　抗腫瘍性植物成分製剤（４２４）
⑵　エトポシド
　抗腫瘍性植物成分製剤（４２４）
⑶　シスプラチン
　その他の腫瘍用薬（４２９）
⑷　カルボプラチン
　その他の腫瘍用薬（４２９）

○　成分名

⑴　イリノテカン塩酸塩水和物【注射薬】
⑵　エトポシド【注射薬】
⑶　シスプラチン【注射薬】
⑷　カルボプラチン【注射薬】

○　主な製品名

⑴　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
⑵　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
⑶　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
⑷　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

⑴　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、治癒切除不能な膵癌
⑵　エトポシド

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）

⑶　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

⑷　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

⑴　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/㎡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/㎡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/㎡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。

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、20mg/㎡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、180mg/㎡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。

⑵　エトポシド

ア　エトポシドとして、1 日量 60～100mg/㎡（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 100mg/㎡（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 100～150mg/㎡（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。

⑶　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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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 100mg/㎡（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 50mg/㎡（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 100mg/㎡（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 25mg/㎡（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 60～100mg/㎡（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 20mg/㎡（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 70mg/㎡（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 30mg/ ㎡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 3mg/㎡、ドキソルビシン塩酸塩 30mg（力価）/㎡及びシスプラチン 70mg/㎡を静注する。15 日目及び 22 日目にメトトレキサート 30mg/㎡及びビンブラスチン硫酸塩 3mg/㎡を静注する。これを 1 コースとし、4 週毎に繰り返す。

⑷　カルボプラチン

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/㎡（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/㎡（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

⑺　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/㎡（体表面積）を1日間点滴静注又は400mg/㎡（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。

⑴　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/㎡（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

⑴　イリノテカン塩酸塩水和物

抗腫瘍作用

⑵　エトポシド
　　抗腫瘍作用
⑶　シスプラチン
　　抗腫瘍効果
⑷　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

【国保】

法・用量

⑴　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。

⑵　用量

ア　シスプラチン＋エトポシド（ＰＥ療法）

シスプラチン　80mg/㎡

エトポシド　　100mg/㎡

イ　シスプラチン＋イリノテカン（ＰＩ療法）

シスプラチン　60mg/㎡

イリノテカン　60mg/㎡

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/㎡

【国保】

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

ＲＩ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（ＲＩ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１０月２６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

⑴　心シンチグラムによる心疾患の診断
⑵　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

⑴　心シンチグラフィー

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ー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。

⑵　骨シンチグラフィー

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

⑴　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、

その後 99mTcO4- 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。

99mTc 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。

⑵ 骨シンチグラフィ

99mTc-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（99mTc）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

⑴ 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。

⑵ 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（99mTc）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（99mTc）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 ）

【国保】

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
⑴　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2.5 mgを経口投与する。
⑵　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
⑴ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology、Uterin Neoplasums Version 2.2020
⑵　Anticancer Reseach
⑶　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

⑴　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

⑵　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）

⑶　褐色細胞腫

⑷　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）

⑸　腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

⑹　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⑴＞

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。

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/㎡（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⑵＞

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/㎡（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/㎡（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/㎡（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⑶＞

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/㎡（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⑷＞

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⑸＞

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⑹＞

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/㎡（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/㎡（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

⑴　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。

⑵　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。

⑶　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。

【国保】

○　その他参考資料等

⑴　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）

⑵　Haploidentical hematopoietic cell transplantation for adult acute myeloid leukemia (postion statement、Haematologica. 2017;102:1810-1822)

【国保】

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
⑴　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。
⑵　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

⑴　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。

⑵　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
ラステット注 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
⑴　エトポシドとして、1 日量 60～100mg/㎡（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。
⑵　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100mg/㎡（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
⑶　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 100～150mg/㎡（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
⑷　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**

⑴　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/㎡を点滴静注し 3 日間投与又は 1 日 400mg/㎡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。

⑵　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。

⑶　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。

【国保】

３７９　メトトレキサート⑥（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

注射用メソトレキセート5mg / 注射用メソトレキセート50mg
メソトレキセート点滴静注液200mg / メソトレキセート点滴静注液1000mg

○　承認されている効能・効果

＜注射用メソトレキセート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

＜注射用メソトレキセート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）
　急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解
　悪性リンパ腫の中枢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（骨肉腫、軟部肉腫等）
急性白血病の中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解
悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解

○　承認されている用法・用量

＜注射用メソトレキセート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/㎡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/㎡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/㎡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/㎡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/㎡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/㎡、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/㎡、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）/㎡及びシスプラチン70mg/㎡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50㎎＞
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/㎡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/㎡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/㎡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/㎡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/㎡（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/㎡（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/㎡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/㎡、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/㎡、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）/㎡及びシスプラチン70mg/㎡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200㎎、1000㎎＞

・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

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

⑴　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。

⑵　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

⑴　造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版(2020)

⑵　NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas Ver4.2021

⑶　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】

⑴　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。

⑵　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】

⑴　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。

⑵　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】

⑴　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。

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。

⑵　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】

⑴　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。

⑵　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。

⑶ 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　注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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　注射用エンドキサン 100 mg、同 500 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】

⑴　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。

⑵　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。

【国保】

○　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

⑴　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。

⑵　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。

⑶　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、重症例にあってはこの限りではないこと。

○　その他参考資料

⑴　後天性血友病Ａ診療ガイドライン 2017 年改訂版

⑵　Diagnosis and management of acquired coagulation inhibitors: a guideline from UKHCDO

⑶　Acquired inhibitors of clotting factors: AICE recommendations for diagnosis and management

３８７　ドセタキセル水和物②・ドセタキセル②、ゲムシタビン塩酸塩②（整形外科１）

《令和６年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

⑴　ドセタキセル水和物・ドセタキセル
抗腫瘍性植物成分製剤（４２４）

⑵　ゲムシタビン塩酸塩
代謝拮抗剤（４２２）

○　成分名

⑴　ドセタキセル水和物・ドセタキセル【注射薬】

⑵　ゲムシタビン塩酸塩【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

⑴　ドセタキセル水和物・ドセタキセル
乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌

⑵　ゲムシタビン塩酸塩
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

⑴　ドセタキセル水和物・ドセタキセル

・　乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頸部癌
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。

・　卵巣癌
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。

・　食道癌、子宮体癌
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。

・　前立腺癌
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。

⑵　ゲムシタビン塩酸塩

・　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
　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。
・　非小細胞肺癌
　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。シスプラチンと併用する場合は、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週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。
・　手術不能又は再発乳癌
　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

⑴　ドセタキセル水和物・ドセタキセル
　有糸分裂阻害作用
⑵　ゲムシタビン塩酸塩
　DNA合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ドセタキセル水和物・ドセタキセル、ゲムシタビン【注射薬】」を「進行軟部肉腫」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

⑴　ドセタキセル水和物・ドセタキセル
　当該使用例の用法・用量
　ゲムシタビンとの併用において、ドセタキセルとして8日目に1回70mg/m2(体表面積)を1時間以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。
⑵　ゲムシタビン塩酸塩
　当該使用例の用法・用量
　ドセタキセルとの併用において、ゲムシタビンとして1日目および8日目に1回900mg/m2(体表面積)を30分以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。

○　その他参考資料

⑴　軟部腫瘍診療ガイドライン（日本整形外科学会 20201）
⑵　Soft Tissue Sarcoma （米国 National Comprehensive Cancer Network）
⑶　Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical

Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (European Society of Medical Oncology)
⑷ SEOM Clinical Guideline of management of soft-tissue sarcoma (2020) (Spanish Society of Medical Oncology)
⑸ SELNET clinical practice guidelines for soft tissue sarcoma and GIST (Sarcoma European LatinAmerica Network)

【国保】

３８９　ビカルタミド（耳鼻咽喉頭頸部外科２）

《令和６年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
その他の抗腫瘍用剤（４２９）

○　成分名
ビカルタミド【内服薬】

○　主な製品名
カソデックス錠 80mg、同 OD 錠 80mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
前立腺癌

○　承認されている用法・用量
通常、成人にはビカルタミドとして 1 回 80mg を 1 日 1 回、経口投与する。

○　薬理作用
アンドロゲン受容体に対するアンドロゲンの結合阻害作用

○　使用例
原則として、「ビカルタミド【内服薬】」を「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」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
アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。

○　その他参考資料
⑴　NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology（NCCN Guidelines®), Head and Neck Cancers, Version 2.2023（National Comprehensive Cancer Network）
⑵　Management of Salivary Gland Malignancy: ASCO Guideline（Geiger JL, et al. and the American Society of Clinical Oncology）
⑶　Salivary gland cancer : ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up（van Herpen C, et al. and The ESMO Guidelines Committee）

【国保】

３９９　ペメトレキセドナトリウム水和物、ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（肺癌２）

《令和７年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

拮抗剤（４２２）

○　成分名

ペメトレキセドナトリウム水和物、
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物【注射薬】

○　主な製品名

アリムタ注射用１００ｍｇ、同５００ｍｇ、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

- 悪性胸膜中皮腫
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- 扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法

○　承認されている用法・用量

〈悪性胸膜中皮腫〉

シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1 日 1 回 500mg/㎡（体表面積）を 10 分間かけて点滴静注し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

通常、成人にはペメトレキセドとして、1 日 1 回 500mg/㎡（体表面積）を 10 分間かけて点滴静注し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1 日 1 回 500mg/㎡（体表面積）を 10 分間かけて点滴静注し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 コースとし、最大 4 コース投与を繰り返す。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、「ペメトレキセドナトリウム水和物【注射薬】」、「ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物【注射薬】」を「非扁平上皮非小細胞肺癌（病理病期Ⅱ-Ⅲ期）における術後補助療法」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

【国保】

○　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

通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/㎡（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

○　その他参考資料

⑴　肺癌診療ガイドライン　悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む　2023年版

⑵　NCCN Guidelines Ver 8.2024

【国保】

４０１　レトロゾール②（小児内分泌１）

《令和７年２月２６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
- 生殖補助医療における調節卵巣刺激
- 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発
- 原因不明不妊における排卵誘発

○　承認されている用法・用量
〈閉経後乳癌〉
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。
〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における 排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉
通常、レトロゾールとして 1 日 1 回 2.5mg を月経周期 3 日目から 5 日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の 1 回投与量を 5mg に増量できる。

○　薬理作用
アロマターゼ阻害作用

○　使用例
原則として、「レトロゾール【内服薬】」を「マクキューン・オルブライト症候群を伴うゴナドトロピン非依存性思春期早発症」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
通常、レトロゾールとして 1 日 1 回 2.5mg を経口投与する。
ただし、体重・臨床症状により適宜増減する。

４０３　シクロホスファミド水和物⑤（造血・免疫細胞療法２）

《令和７年２月２６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、同 500mg

○　承認されている効能・効果

・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

・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）

・褐色細胞腫

・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）

・造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制

・腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

・全身性 AL アミロイドーシス

・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

〈自覚的並びに他覚的症状の緩解〉

⑴　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。

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。

⑵ 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/㎡（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〉

⑴ 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/㎡（体表面積）を静脈内投与後、13 日間又は 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。

⑵ 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/㎡（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。

⑶ 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/㎡（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〉

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/㎡（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〉

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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。

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

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、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。

なお、患者の状態により適宜減量する。

〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉

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〉

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/㎡（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〉

⑴ 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/㎡（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。

⑵ 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/㎡（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

同種抗原に反応した T 細胞に対する殺細胞効果

○ 使用例

原則として、「シクロホスファミド水和物【注射薬】」を「臍帯血移植を除く造血幹細胞移植(ＨＬＡ半合致移植以外)における移植片対宿主病の抑制」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

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、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。

なお、患者の状態により適宜減量する。

○　その他参考資料

updated consensus recommendations of the EBMT (Lancet Haematol 2024)

【国保】

６９　アシクロビル①（小児科１７）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

アシクロビル【内服薬】

○　主な製品名

ゾビラックス錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　単純疱疹

②　骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

③　帯状疱疹

○　薬 理 作 用

ＤＮＡ合成阻害作用

○　使　用　例

原則として、内服用「アシクロビル」を「水痘」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

水痘は帯状疱疹と同じ「水痘帯状疱疹ウイルス」による疾患であり、アシクロビルと薬理作用は同じである。

○　留 意 事 項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生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。

【国保】

７０　アシクロビル②（小児科１８）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

アシクロビル【内服薬】

○　主な製品名

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　単純疱疹
②　骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
③　帯状疱疹

○　薬 理 作 用

ＤＮＡ合成阻害作用

○　使　用　例

原則として、内服用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」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

「ヘルペス性歯肉口内炎」は単純ヘルペスウイルス感染症である。

○　留 意 事 項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生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。

【国保】

７１　アシクロビル③（小児科１９）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

アシクロビル【注射薬】

○　主な製品名

ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

○　薬 理 作 用

ＤＮＡ合成阻害作用

○　使　用　例

原則として、注射用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」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

「ヘルペス性歯肉口内炎」は単純ヘルペスウイルス感染症である。

○　留 意 事 項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生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。

【国保】

７２　人免疫グロブリン（小児科２０）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

血液成分製剤（６３４）

○　成　分　名

人免疫グロブリン【注射薬】

○　主な製品名

ガンマグロブリン

○　承認されている効能・効果

①　無又は低ガンマグロブリン血症

②　次のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ

○　薬 理 作 用

抗体活性作用

○　使　用　例

原則として、「人免疫グロブリン」を麻疹、A型肝炎、ポリオの予防及び症状の軽減のため「低出生体重児、新生児」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、筋肉内注射にあたっては組織神経への影響を避けるため同一部位への反復注射は行わないこと、また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること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。

【国保】

７９　スルタミシリントシル酸塩水和物（感染症１）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

合成ペニシリン剤（６１３）

○　成　分　名

スルタミシリントシル酸塩水和物（トシル酸スルタミシリン【内服薬】

○　主な製品名

ユナシン錠、ユナシン細粒小児用

○　承認されている効能・効果

＜ 錠 ＞

〈適応菌種〉スルバクタム／アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

〈適 応 症 〉表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、涙嚢炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎

＜ 細粒 ＞

〈適応菌種〉スルバクタム／アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

〈適 応 症 〉表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

○　薬 理 作 用

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○　使　用　例

原則として、「スルタミシリントシル酸塩水和物」を「手術創などの二次感染、顎炎、顎骨周囲蜂巣炎」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。

【国保】

８０　スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム①（感染症２）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

βーラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質（６１３）

○　成　分　名

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ユナシンＳ静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種 ＞

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

＜適応症 ＞

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○　薬 理 作 用

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○　使　用　例

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム」を「皮膚軟部組織感染症、髄膜炎」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。

【国保】

８２　スルファメトキサゾール・トリメトプリム①（感染症４）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

合成抗菌剤（６２９）

○　成　分　名

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ＳＴ合剤）【内服薬】

○　主な製品名

バクタ顆粒、バクトラミン顆粒、バクタ錠、バクトラミン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種 ＞

スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

＜適応症 ＞

肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

○　薬 理 作 用

グラム陰性菌抗菌作用及び葉酸合成阻害作用

○　使　用　例

原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を「ニューモシスチス肺炎」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（ニューモシスチスカリニーに対する葉酸合成阻害）が同様と推定される。

＊ 平成２４年２月１日付け保医発０２０１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いについて」により、バクタ配合錠、バクタ配合顆粒、バクトラミン配合錠及びバクトラミン配合顆粒について、ニューモシスチス肺炎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）

【国保】

＊ 平成２４年８月１０日付けで、追加が予定された効能・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た。（平成２４年１０月３１日追記）

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

【国保】

８６　アシクロビル④（眼科２）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

アシクロビル【内服薬・注射薬】

○　主な製品名

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜顆粒＞

単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹、水痘

＜錠＞

単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹

＜注射＞

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患等）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

○　薬 理 作 用

ＤＮＡ合成阻害作用

○　使　用　例

原則として、内服用又は注射用の「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス又は水痘・帯状疱疹ウイルス感染症である「角膜ヘルペス、角膜内皮炎、桐沢型ぶどう膜炎」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。

【国保】

８７　フルコナゾール（眼科３）

＜平成 19 年 9 月 21 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

トリアゾール系抗真菌剤（６２９）

○　成　分　名

フルコナゾール【注射薬】

○　主な製品名

ジフルカン静注液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

カンジタ属、クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による次の感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

○　薬 理 作 用

抗真菌作用

○　使　用　例

原則として、「フルコナゾール」を「真菌性角膜炎、アカントアメーバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用（点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流）又は全身使用」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。

【国保】

１３６　アシクロビル⑤（眼科６）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

アシクロビル【注射薬】

○　主な製品名

ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

○　薬 理 作 用

ＤＮＡ合成阻害作用

○　使　用　例

原則として、「アシクロビル【注射薬】」を「急性網膜壊死」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。

【国保】

１３７　ミコナゾール（眼科７）

＜平成 21 年 9 月 15 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

真菌症治療剤（６２９）

○　成　分　名

ミコナゾール【注射薬】

○　主な製品名

フロリードＦ注、フロリードＦ点滴静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

クリプトコックス、カンジダ、アスペルギルス、コクシジオイデスのうち本剤感性菌による次の感染症：真菌血症、肺真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

○　薬 理 作 用

抗真菌作用

○　使　用　例

原則として、「ミコナゾール【注射薬】」を「真菌性角膜炎」、「アカントアメーバ角膜炎」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。

【国保】

１９０　アンピシリンナトリウム①（小児科４５）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成　分　名

アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ビクシリン注射用

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む。）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

○　薬 理 作 用

in vitro 抗菌作用

○　使　用　例

原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して点滴静注した場合、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。

【国保】

○　留 意 事 項

使用上の注意において、「筋肉内注射に当たっては、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。」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。

＊　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、ビクシリン注射用０．２５ｇ、ビクシリン注射用０．５ｇ、ビクシリン注射用１ｇ、ビクシリン注射用２ｇについて、小児等における「敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症」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２４年５月２５日付けで、追加が予定された効能・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た。（平成２４年１０月３１日追記）

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

【国保】

１９１ アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム①（小児科４６）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○ 標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（６１９）

○ 成 分 名

アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

注射用ビクシリンＳ【後発品】

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アンピシリン／クロキサシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

［注射用ビクシリンＳ100］

① 新生児の細菌感染予防

② その他

＜適応症＞

慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、外耳炎

［注射用ビクシリンＳ500、Ｓ1000］

＜適応症＞

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎

○ 薬 理 作 用

in vitro 抗菌作用

○ 使 用 例

原則として、「アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して点滴静注した場合、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。

【国保】

○　留 意 事 項

使用上の注意において、「筋肉内注射に当たっては、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。」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

小児呼吸器感染症診療ガイドライン２００７

【国保】

１９２　メトロニダゾール（小児科４７）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗原虫剤（６４１）

○　成　分　名

メトロニダゾール【内服薬】

○　主な製品名

フラジール内服錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症）

②　下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

○　薬 理 作 用

抗原虫作用

○　使　用　例

原則として、「メトロニダゾール【内服薬】」を「プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症」の改善とコントロール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

小児呼吸器感染症診療ガイドライン２００７

【国保】

２０９ ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン（血液１５）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○ 標 榜 薬 効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（６１９）

○ 成 分 名

ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン【内服薬】

○ 主な製品名

ランサップ

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ

＜適応症＞

下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

○ 薬 理 作 用

抗菌作用

○ 使 用 例

原則として、「ランソプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシン【内服薬】」を「ヘリコバクター・ピロリ菌陽性の特発性血小板減少症」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。

【国保】

２１０　アシクロビル⑥（血液１６）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

アシクロビル【内服薬】

○　主な製品名

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

（成人）単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹

（小児）単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹、水痘（錠剤除く）、性器ヘルペスの再発抑制

○　薬 理 作 用

抗ウイルス作用

○　使　用　例

原則として、「アシクロビル【内服薬】」を「ボルテゾミブ使用時の管理」、「造血幹細胞移植時の管理」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。

【国保】

２１３　ビアペネム（化学療法１）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成　分　名

ビアペネム【注射薬】

○　主な製品名

オメガシン点滴用

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属（エンテロコッカス・フェシウムを除く。）、モラクセラ属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、フソバクテリウム属

＜適応症＞

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、子宮旁結合織炎

○　薬 理 作 用

抗菌作用（in vitro）

○　使　用　例

原則として、「ビアペネム【注射薬】」を「発熱性好中球減少症（FN）」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】

２１４　ピペラシリンナトリウム①（化学療法２）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成　分　名

ピペラシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ペントシリン注射用、ペントシリン筋注用、ペントシリン静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く。）

＜適応症＞

①　敗血症
②　急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染
③　膀胱炎、腎盂腎炎
④　胆嚢炎、胆管炎
⑤　バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎
⑥　化膿性髄膜炎

○　薬 理 作 用

抗菌作用

○　使　用　例

原則として、「ピペラシリンナトリウム【注射薬】」を「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」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】

２１５　ホスホマイシンナトリウム（化学療法３）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成　分　名

ホスホマイシンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ホスミシンＳ静注用、ホスミシンＳバッグ点滴静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌

＜適応症＞

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

○　薬 理 作 用

in vitro 抗菌作用

○　使　用　例

原則として、「ホスホマイシンナトリウム【注射薬】」を「緑膿菌を含むバイオフィルム等による多剤耐性菌による感染症（他抗菌薬との併用療法）」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】

２１６　シプロフロキサシン（化学療法４）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

合成抗菌剤（６２４）

○　成　分　名

シプロフロキサシン【注射薬】

○　主な製品名

シプロキサン注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属

＜適応症＞

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

○　薬 理 作 用

抗菌作用

○　使　用　例

原則として、「シプロフロキサシン【注射薬】」を「膿胸・肺膿瘍・肺化膿症・慢性呼吸器疾患の二次感染」、「好中球減少時の不明熱」、「子宮内感染症」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。

【国保】

２２１　バラシクロビル塩酸塩①（眼科１０）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

バラシクロビル塩酸塩【内服薬】
バラシクロビン塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○　承認されている効能・効果

単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制、水痘

○　薬 理 作 用

抗ウイルス作用

○　使　用　例

原則として、「バラシクロビル塩酸塩【内服薬】」を「急性網膜壊死」、「ヘルペスウイルス性虹彩炎」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】

２３１　バラシクロビル塩酸塩②（耳鼻咽喉科１０）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

○　成　分　名

バラシクロビル塩酸塩【内服薬】

バラシクロビル塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○　承認されている効能・効果

単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制、水痘

○　薬 理 作 用

抗ウイルス作用

○　使　用　例

原則として、「バラシクロビル塩酸塩【内服薬】」を「特発性末梢性顔面神経麻痺（ベル麻痺）」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】

２３７　クラリスロマイシン（呼吸器２）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌マイコプラズマに作用するもの（６１４）

○　成　分　名

クラリスロマイシン【内服薬】

○　主な製品名

クラリス錠、クラリシッド錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　一般感染症

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属

＜適応症＞

① 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症

② 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

③ 肛門周囲膿瘍

④ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染

⑤ 尿道炎

⑥ 子宮頸管炎

⑦ 感染性腸炎

⑧ 中耳炎、副鼻腔炎

⑨ 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

２　非結核性抗酸菌症

＜適応菌種＞

本剤に感性のマイコバクテリウム属

＜適応症＞

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

３　ヘリコバクター・ピロリ感染症

＜適応菌種＞
本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ
＜適応症＞
胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○ 薬 理 作 用
抗菌作用

○ 使　用　例
原則として、「クラリスロマイシン【内服薬】」を「好中球性炎症性気道疾患」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
ＣＯＰＤ（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第３版

【国保】

２４０　ベンジルペニシリンカリウム①（感染症５）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（６１１）

○　成分名

ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】

○　主な製品名

注射用ペニシリンG カリウム

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ベンジルペニシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、鼠咬症スピリルム、梅毒トレポネーマ

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ワイル病

○　承認されている用法・用量

＜化膿性髄膜炎・感染性心内膜炎・梅毒を除く感染症＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして 1回30～60万単位を1日 2～4回筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜化膿性髄膜炎＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

＜感染性心内膜炎＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単位を超えな

いこと。
＜梅毒＞
　通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300～400万単位を1日6回、点滴静注する。
　なお、年齢、症状により適宜減量する。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】」を「脳膿瘍」に対して「1 回 400 万単位を 4 時間毎、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

【国保】

２４１　ベンジルペニシリンカリウム②（感染症６）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（６１１）

○　成分名

ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】

○　主な製品名

注射用ペニシリンG カリウム

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ベンジルペニシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、鼠咬症スピリルム、梅毒トレポネーマ

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ワイル病

○　承認されている用法・用量

＜化膿性髄膜炎・感染性心内膜炎・梅毒を除く感染症＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回30～60万単位を1日2～4回筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜化膿性髄膜炎＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

＜感染性心内膜炎＞

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単位を超えな

いこと。
＜梅毒＞
　通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300～400万単位を1日6回、点滴静注する。
　なお、年齢、症状により適宜減量する。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」に対して「1 回 200～400 万単位を 4～6 時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

【国保】

２４２　クリンダマイシンリン酸エステル（感染症７）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（６１１）

○　成分名

クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】

○　主な製品名

ダラシンS 注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属

＜適応症＞

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」、「毒素ショック症候群」に対して「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

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

【国保】

２４３　アミカシン硫酸塩①（感染症８）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陰性菌に作用するもの（６１２）

○　成分名

アミカシン硫酸塩【注射薬】

○　主な製品名

アミカシン硫酸塩注射液、アミカマイシン注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アミカシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

＜適応症＞

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「結核」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

結核・非結核性抗酸菌症診療ガイドライン（米国胸部学会）

【国保】

２４４　アモキシシリン水和物（感染症９・耳鼻咽喉科１１）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

アモキシシリン水和物【内服薬】

○　主な製品名

アモキシシリン細粒、アモリン細粒、サワシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒、サワシリン錠、パセトシン錠、アモキシシリンカプセル、アモペニキシンカプセル、アモリンカプセル、サワシリンカプセル、パセトシンカプセル、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱

（アモキシシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒）

胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

（アモキシシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒を除く。）

胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

【国保】

○　使用例

原則として、「アモキシシリン水和物【内服薬】」を「急性副鼻腔炎」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

急性鼻副鼻腔炎診療ガイドライン 2010 年度（日本鼻科学会）

【国保】

２４５　アンピシリンナトリウム②（感染症１０）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ビクシリン注射用

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「リステリア症」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

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

＊　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、ビクシリン注射用0.25g、ビクシリン注射用0.5g、ビクシリン注射用1g、ビクシリン注射用2gについて、下記の効能・効果及び用法・用量に対する保険適用が可能となりました。

＜適応菌種＞

アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲネス

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

＜用法・用量＞

小児

アンピシリンとして、通常、小児には1日100～200mg（力価）/kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg（力価）/kgまでとする。

新生児

アンピシリンとして、通常、新生児には1日50～200mg（力価）/kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。

（平成２９年２月１７日追記）

＊　平成２４年５月２５日付けで、平成２３年１０月３１日付け保医発１０３１第６号のとおり、追加が予定された効能・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２９年２月１７日追記）

【国保】

２４６　アンピシリンナトリウム③（感染症１１）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ビクシリン注射用

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

○　承認されている用法・用量

［静脈内注射の場合］

アンピシリンとして、通常成人1 日量1～2g（力価）を 1～2 回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、アンピシリンとして､通常成人 1 日量1～4g(力価)を 1～2 回に分けて輸液100～500mL に溶解し1～2 時間かけて静脈内に点滴注射する。

敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

【国保】

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対して「1 回 2g を4 時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

＊ 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、ビクシリン注射用0.25g、ビクシリン注射用0.5g、ビクシリン注射用1g、ビクシリン注射用2g について、下記の効能・効果及び用法・用量に対する保険適用が可能となりました。

＜適応菌種＞

アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイトゲネス

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症

＜用法・用量＞

小児

アンピシリンとして、通常、小児には1 日100～200mg（力価）/kg を3～4 回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1 日400mg（力価）/kg までとする。

新生児

アンピシリンとして、通常、新生児には1 日50～200mg（力価）/kg を2～4 回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注

による場合は、輸液に溶解して用いる。
（平成２９年２月１７日追記）

＊ 平成２４年５月２５日付けで、平成２３年１０月３１日付け保医発１０３１第６号のとおり、追加が予定された効能・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２９年２月１７日追記）

【国保】

２４７　ゲンタマイシン硫酸塩（感染症１２）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

ゲンタマイシン硫酸塩【注射薬】

○　主な製品名

ゲンタシン注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

＜適応症＞

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ゲンタマイシン硫酸塩【注射薬】」を「黄色ブドウ球菌等による感染性心内膜炎」に対して「他の抗菌剤と併用」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

感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

【国保】

２４８　スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム②（感染症１３）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

＜適応症＞

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○　承認されている用法・用量

［肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合］

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 6g（力価）を 2 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

［膀胱炎の場合］

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 3g（力価）を2 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 60～150mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

【国保】

○　使用例

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「脳膿瘍」に対して「1 回 3g～4.5g を 6 時間毎、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

【国保】

２４９　スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム③（感染症１４）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

＜適応症＞

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「扁桃周囲膿瘍」、「顎骨周囲の蜂巣炎」、「喉頭膿瘍」、「咽頭膿瘍」、「虫垂炎」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

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

【国保】

２５０　スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム④
（感染症１５）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

＜適応症＞

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○　承認されている用法・用量

［肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合］

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 6g（力価）を 2 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

［膀胱炎の場合］

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 3g（力価）を 2 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1 日 60～150mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

【国保】

○　使用例

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「皮膚・軟部組織感染症」に対して「1 回3g を 6 時間毎、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

【国保】

２５１　セファゾリンナトリウム水和物（感染症１６）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】
セファゾリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

セファメジンα注射用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎

○　承認されている用法・用量

セファゾリンとして、通常、1 日量成人には 1ｇ（力価）、小児には体重 kg 当り 20～40mg（力価）を 2 回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが、筋肉内へ注射することもできる。

症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には、1 日量成人 1.5～3g（力価）を、小児には体重 kg 当り 50mg（力価）を 3 回に分割投与する。

症状が特に重篤な場合には、1 日量成人 5g（力価）、小児には体重 kg 当り 100mg（力価）までを分割投与することができる。

また、輸液に加え、静脈内に点滴注入することもできる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

【国保】

○　使用例

原則として、「セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】」を「現行の適応症の重症例」に対し「1回2gを8時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

【国保】

２５２　セフォタキシムナトリウム（感染症１７）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

セフォタキシムナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

クラフォラン注射用、セフォタックス注射用

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

セフォタキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

○　承認されている用法・用量

通常成人には、セフォタキシムとして 1 日 1～2g（力価）を 2 回に分けて静脈内又は筋肉内に注射する。

通常小児には、セフォタキシムとして1 日 50～100mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内に注射する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1 日量を成人では 4g（力価）まで増量し、2～4 回に分割投与する。また小児では 150mg（力価）/kg まで増量し、3～ 4 回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では 300mg（力価）/kg まで増量できる。

静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。また補液に加えて、点滴静注することもできる。筋肉内注射に際しては、0.5%リドカイン注射液に溶解して注射する。

【国保】

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「セフォタキシムナトリウム【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対し「1 回 2g を 4～6 時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

【国保】

２５３　セフタジジム水和物（感染症１８）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

セフタジジム水和物【注射薬】

○　主な製品名

モダシン静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

○　承認されている用法・用量

成人：通常、成人には 1 日 1～2g（力価）を 2 回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて 1 日量を 4g（力価）まで増量し、2～4 回に分割投与する。

小児：通常、小児には 1 日 40～100mg（力価）/kg を 2～4 回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて 1 日量を 150mg（力価）/kg まで増量し、2～4 回に分割投与する。

未熟児・新生児：通常、未熟児・新生児の生後 0～3 日齢には 1 回 20mg（力価）/kg を 1 日 2～3 回、また、生後 4 日齢以降には 1 回20mg（力価）/kg を 1 日 3～4 回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応

じて 1 日量を 150mg（力価）/kg まで増量し、2～4 回に分割投与する。
静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は糖液、電解質液又はアミノ酸製剤などの補液に加えて 30 分～2 時間かけて点滴静注することもできる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「セフタジジム水和物【注射薬】」を「発熱性好中球減少症」に対し「1 回 2g を 8 時間毎、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

NCCN 腫瘍学臨床実践ガイドライン「発熱および好中球減少」（2006 年第 1 版）（National Comprehensive Cancer Network）

【国保】

２５４　ピペラシリンナトリウム②（感染症１９）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

ピペラシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ペントシリン注射用、ペンマリン注射用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

＜適応症＞

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎

○　承認されている用法・用量

ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1 日 2～4g（力価）を 2～4回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。

通常小児には 1 日 50～125mg（力価）/kg を 2～ 4 回に分けて静脈内に投与する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では 1 日 8g（力価）、小児では 1 日200mg（力価）/kg まで増量して静脈内に投与する。

静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。

点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤 1～2g（力価）を 100～500mL の補液に加え、1～2 時間で注射する。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

【国保】

○　使用例

原則として、「ピペラシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症」に対し「1 回 3g を 6 時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

【国保】

２５５　メロペネム水和物（感染症２０・化学療法５）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

メロペネム水和物【注射薬】

○　主な製品名

メロペン点滴用バイアル、メロペン点滴用キット、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　一般感染症

＜適応菌種＞

メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

＜適応症＞

敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

②　発熱性好中球減少症

○　承認されている用法・用量

本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。

さらに、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。

１　一般感染症

通常、成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 回 1g（力価）を上限として、1 日 3g（力価）まで増量する

ことができる。

通常、小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg（力価）/kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg（力価）/ｋｇ まで増量することができる。ただし、成人における1 日最大用量 3g（力価）を超えないこととする。

2　発熱性好中球減少症

通常、成人にはメロペネムとして、1 日 3g（力価）を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。

通常、小児にはメロペネムとして、1 日 120mg（力価）/kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1 日用量 3g（力価）を超えないこととする。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「メロペネム水和物【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対して「1 回 2g を 8 時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

【国保】

２５６　ドキシサイクリン塩酸塩水和物（感染症２１）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（６１５）

○　成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

ビブラマイシン錠

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q 熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q 熱、オウム病

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「熱帯熱マラリア」、「レプトスピラ症」、「リケッチア感染症」、「ライム病等のボレリア属感染症」、「日本紅斑熱」、「つつが虫病」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

寄生虫症薬物治療の手引き 2010 改訂第 7.0 版（厚生科学研究費補助金政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する希少疾病治療薬を用いた最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」班）

【国保】

２５７　ミノサイクリン塩酸塩（感染症２２）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（６１５）

○　成分名

ミノサイクリン塩酸塩【内服薬】【注射薬】

○　主な製品名

ミノマイシン錠、ミノマイシンカプセル、ミノマイシン点滴静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　ミノマイシン錠、ミノマイシンカプセル

＜適応菌種＞

ミノサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌、梅毒トレポネーマ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性腟炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

２　ミノマイシン点滴静注用

＜適応菌種＞

ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、ク

ラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）
＜適応症＞
　敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ミノサイクリン塩酸塩【内服薬】【注射薬】」を「日本紅斑熱」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】

２５８　塩酸シプロフロキサシン（感染症２３）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

合成抗菌剤（６２４）

○　成分名

塩酸シプロフロキサシン【内服薬】

○　主な製品名

シプロキサン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

シプロフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽

○　薬理作用

DNA 合成阻害作用

○　使用例

原則として、「塩酸シプロフロキサシン【内服薬】」を「日本紅斑熱」、「サルモネラ（感染）症」、「髄膜炎菌感染症」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。

【国保】

２５９　スルファメトキサゾール・トリメトプリム②（感染症２４）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の化学療法剤（６２９）

○　成分名

スルファメトキサゾール・トリメトプリム【内服薬】

○　主な製品名

バクタ配合錠、バクタ配合顆粒、バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

スルファメトキサゾール･トリメトプリムに感性の腸球菌属､大腸菌､赤痢菌､チフス菌､パラチフス菌､シトロバクター属､クレブシエラ属､エンテロバクター属､プロテウス属､モルガネラ・モルガニー､プロビデンシア・レットゲリ､インフルエンザ菌

＜適応症＞

肺炎､慢性呼吸器病変の二次感染､複雑性膀胱炎､腎盂腎炎､感染性腸炎､腸チフス､パラチフス

○　薬理作用

葉酸生合成阻害作用

○　使用例

原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム【内服薬】」を「ノカルジア症」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。

【国保】

２６６　アミカシン硫酸塩②（血液１９）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陰性菌に作用するもの（６１２）

○　成分名

アミカシン硫酸塩【注射薬】

○　主な製品名

アミカシン硫酸塩注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アミカシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

＜適応症＞

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

○　承認されている用法・用量

［点滴静脈内投与の場合］

通常、成人 1 回アミカシン硫酸塩として 100～200 ㎎（力価）を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。

小児はアミカシン硫酸塩として 1 日 4～8 ㎎（力価）/㎏とし、1 日 2 回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、1 回アミカシン硫酸塩として 6 ㎎（力価）/㎏を、1 日 2 回点滴静脈内投与する。

なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。

点滴静脈内投与の場合には、通常 100～500mL の補液中に 100～200 ㎎（力価）の割合で溶解し、30 分～1 時間かけて投与すること。

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「現行の適応症」に対し「1 回

で１日量を静脈内に投与」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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

【国保】

２７２　カナマイシン一硫酸塩（化学療法６）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陰性菌に作用するもの（６１２）

○　成分名

カナマイシン一硫酸塩【内服薬】

○　主な製品名

カナマイシンカプセル、カナマイシンシロップ、カナマイシンドライシロップ

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ

＜適応症＞

感染性腸炎

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「カナマイシン一硫酸塩【内服薬】」を「肝性昏睡時の腸管内殺菌」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】

２８８ アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物②（化学療法７）

＜平成２４年９月２４日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）（６１９）

○　成分名

アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物【注射薬】

○　主な製品名

注射用ビクシリン

○　承認されている効能・効果

《注射用ビクシリンS100》

①　新生児の細菌感染予防

②　その他

＜適応菌種＞

アンピシリン／クロキサシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

＜適応症＞

慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、外耳炎

《注射用ビクシリンS500、S1000》

＜適応菌種＞

アンピシリン／クロキサシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

＜適応症＞

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎

○　承認されている用法・用量

《注射用ビクシリンS100》

通常、新生児・未熟児・乳児に対し合剤として１日体重１kg 当り、100mg （力価）を、6 ～ 8 時間毎に分けて筋肉内注射する。

《注射用ビクシリンS500、S1000》

［筋注の場合］

通常、成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1日量1.5～3.0g（力価）を3～4回に分け筋肉内注射する。

小児には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1日量50～100mg（力価）/kgを3～4回に分け筋肉内注射する。

［点滴静注の場合］

用時溶解し、通常成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1回量1.0～2.0g（力価）を250mL～500mLの輸液中に溶解して、1日2回1～2時間かけて点滴静注する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

in vitro 抗菌作用

○　使用例

①　原則として、「アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物【注射薬】」を「骨髄炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

②　原則として「アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物【注射薬】」を「感染性心内膜炎」に対し「1回2ｇを4～6時間ごとに静脈内に投与（1日8～12g）」、「細菌性髄膜炎」に対し「1回2ｇを4時間ごとに静脈内に投与（1日12g）」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

JAID/JSC 感染症治療ガイド2011（日本感染症学会、日本化学療法学会）

【国保】

３０３　クラリスロマイシン（小児用）（歯科５）

＜平成 27 年 2 月 23 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（６１４）

○　成分名

クラリスロマイシン（小児用）【内服薬】

○　主な製品名

クラリシッド・ドライシロップ１０％小児用１００ｍｇ、クラリスドライシロップ１０％小児用、クラリシッド錠５０ｍｇ小児用、クラリス錠５０小児用５０ｍｇ、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　一般感染症

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属

〈適応症〉

1. 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
2. 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染
4. 感染性腸炎
5. 中耳炎、副鼻腔炎
6. 猩紅熱
7. 百日咳

②　後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

〈適応菌種〉

本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）

〈適応症〉

後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

【国保】

○　承認されている用法・用量

①＜錠＞

通常、小児にはクラリスロマイシンとして１日体重１kg あたり 10～15mg（力価）を２～３回に分けて経口投与する。

レジオネラ肺炎に対しては、１日体重１kg あたり15mg（力価）を２～３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。

＜ドライシロップ＞

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして１日体重１kg あたり 10～15mg（力価）を２～３回に分けて経口投与する。

レジオネラ肺炎に対しては、１日体重１kg あたり 15mg（力価）を２～３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。

②＜錠＞

通常、小児にはクラリスロマイシンとして１日体重１kg あたり15mg（力価）を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。

＜ドライシロップ＞

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして１日体重１kg あたり15mg（力価）を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。

○　薬理作用

細菌の７０Ｓのリボゾームの５０Ｓサブユニットと結合し、蛋白合成を阻害する。

○　使用例

原則として、「クラリスロマイシン（小児用）【内服薬】」を「歯周組織炎、顎炎」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。

【国保】

３１７　ドキシサイクリン塩酸塩水和物②（皮膚科１４）

＜平成３０年９月２８日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（６１５）

○　成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

ビブラマイシン錠 50 mg・100 mg

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q 熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q 熱、オウム病

○　承認されている用法・用量

通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として 1 日量 200mg（力価）を 1 回又は 2 回に分けて経口投与し、2 日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として 1 日量 100mg（力価）を 1 回に経口投与する。

なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」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

当該使用例は、急性炎症期の中等症以上の症状に対して用いる。

急性炎症期は、概ね 3 ヵ月を目安とする。

炎症軽快後は、抗菌薬を中止し、アダパレンや過酸化ベンゾイル等の薬剤耐性菌の懸念のない薬剤を用いた維持療法に移行する。

○　その他参考資料等

日本皮膚科学会ガイドライン　尋常性痤瘡治療ガイドライン 2017（日本皮膚科学会）

European Evidence-based（S3）Guidelines for the Treatment of Acne（European Dermatology Forum）

【国保】

３１９　クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物（歯科薬物療法１）

＜平成３０年９月２８日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】

○　主な製品名

オーグメンチン配合錠 125SS・250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ

○　承認されている効能・効果

⑴　オーグメンチン配合錠 125SS・250RS

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎

⑵　クラバモックス小児用配合ドライシロップ

＜適応菌種＞

本剤に感性の肺炎球菌（ペニシリン G に対する MIC≦ 2μg/mL）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く）

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

○　承認されている用法・用量

⑴　オーグメンチン配合錠 125SS・250RS

ア　オーグメンチン配合錠 125SS

通常成人は、1 回 2 錠、1 日 3～4 回を 6～8 時間毎に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

イ　オーグメンチン配合錠 250RS

通常成人は、1 回 1 錠、1 日 3～4 回を 6～8 時間毎に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

⑵ クラバモックス小児用配合ドライシロップ

通常、小児には、クラバモックスとして 1 日量 96.4mg（力価）/kg（クラブラン酸カリウムとして 6.4mg（力価）/kg、アモキシシリン水和物として 90mg（力価）/kg）を 2 回に分けて 12 時間ごとに食直前に経口投与する。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用
β-lactamase 阻害作用

○ 使用例

原則として、「クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】」を「歯周組織炎」、「歯冠周囲炎」、「顎炎」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】

３４４　リネゾリド（結核病３）

《令和２年１０月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

合成抗菌剤（６２４）

○　成分名

リネゾリド【内服薬】

○　主な製品名

ザイボックス錠 600 ㎎、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

⑴　＜適応菌種＞

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

＜適応症＞

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎

⑵　＜適応菌種＞

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

＜適応症＞

各種感染症

○　承認されている用法・用量

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに経口投与する。なお、1 回投与量として 600mg を超えないこと。

○　薬理作用

抗菌作用

○　使用例

原則として、「リネゾリド【内服薬】」を「多剤耐性結核」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

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、成人にはリネゾリドとして 600mg を 1 日 1 回経口投与する。

通常、12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして次のとおり 1 日 1 回経口投与する。

体重 5 から 9kg：15mg/kg

体重 10 から 23kg：12mg/kg

体重 23kg を超える場合：10mg/kg

ただし、1 日量として 600 ㎎（副作用が発現した場合は 300 ㎎）を上限とする。

⑵　多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出現した副作用による中止薬剤の代替え薬としての投与は行わない。

⑶　本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。

⑷　小児へ投与する場合は、次の点を原則とし、投与時には患者（保護者）に十分な説明を行い、理解を得ておく必要がある。

ア　多剤耐性結核治療の経験がある医師が治療を行うか、頻繁に相談を行いうる医療施設での投与

イ　副作用について熟知し、病状に応じて、適切に採血や神経症状、視神経機能について検査を行うことが可能な医療施設での投与

⑸　本剤の使用に当たっては、次の点に留意する。

ア　耐性菌の発現等を防ぐため、単剤投与を行わない。

イ　本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとる。

(ｱ)　事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。

(ｲ)　投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をする。

(ｳ)　投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察する。

○　その他参考資料等

WHOconsolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment

【国保】

３４８　イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（結核・非結核性抗酸菌症１）

《令和３年９月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（６１３）

○　成分名

イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

チエナム点滴静注用 0.5g、チエナム点滴静注用キット 0.5g
他後発品あり

○　承認されている効能・効果

〈適応菌種〉
イミペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ、モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボデラ属
〈適応症〉
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）

○　承認されている用法・用量

通常成人にはイミペネムとして、1 日 0.5～1.5g(力価)を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静脈内注射する。

小児には 1 日 30～80mg(力価)/kg を 3～4 回に分割し、30 分以上かけて点滴静脈内注射する。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で 1 日 2g(力価)まで、小児で 1 日 100mg(力価)/kg まで増量することができる。

○　薬理作用

殺菌作用

○　使用例

原則として、「イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム【注射薬】」を「肺非結核性抗酸菌症（ただし、対象菌種は Mycobacterium abscessus 症に限る。）」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

【国保】

○　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

⑴　当該使用例の用法・用量

ア　通常成人にはイミペネムとして、1回0.5～1.0g(力価)を1日2～3回、30分以上かけて点滴静脈内注射する。

小児には1日30～80mg(力価)/kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日3g(力価)まで、小児で1日100mg(力価)/kgで増量することができる。ただし、小児の場合、成人量を超えないこと。

イ　投与期間は90日を上限とする。

ウ　本剤の重要性に鑑み単剤での治療は行わず、次のいずれかの併用投与を行う。

①　アミカシンとの併用

②　クラリスロマイシン又はアジスロマイシンとの併用

③　アミカシン及びクラリスロマイシン又はアジスロマイシンとの併用

⑵　日本結核病学会の非結核性抗酸菌症診療マニュアル、日本感染症学会・日本化学療法学会の呼吸器感染症治療ガイドラインに準拠し、Mycobacterium abscessus症と診断された患者に対して投与を行うこと。

⑶　迅速発育菌用の薬剤感受性検査を行い、感受性である場合にのみ投与を行うこと。

【国保】

３４９　クロファジミン（結核・非結核性抗酸菌症２）

《令和３年９月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
抗ハンセン病剤（６２３）

○　成分名
クロファジミン【内服薬】

○　主な製品名
ランプレンカプセル 50mg

○　承認されている効能・効果
〈適応菌種〉
本剤に感性のらい菌
〈適応症〉
ハンセン病

○　承認されている用法・用量
〈ハンセン病（多菌型）〉
通常成人には、クロファジミンとして 50mg を 1 日 1 回または 200mg～300mg を週 2～3 回に分割して、食直後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。
投与期間は最低 2 年とし、可能であれば皮膚塗抹陰性になるまで投与すること。
原則として、他剤と併用して使用すること。
〈ハンセン病（らい性結節性紅斑）〉
通常成人には、クロファジミンとして 100mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。らい反応が安定した場合には 100mg を週 3 回に減量する。
投与期間は 3 ヵ月以内とする。

○　薬理作用
抗菌作用

○　使用例
原則として、「クロファジミン【内服薬】」を「Mycobacterium abscessus 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
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項
⑴　当該使用例の用法・用量
通常成人には、クロファジミンとして 100mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。

小児には、クロファジミンとして2～3 mg/kg、上限100 mgを1日1回、食直後に経口投与する。

⑵ 本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。

⑶ 本薬剤を投与する場合は、Mycobacterium abscessus症に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。

⑷ 皮膚着色について患者に説明し、十分な理解を得ること。

⑸ 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。

ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。

イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。

ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。

エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

オ 単剤投与は行わないこと。

⑹ 次の患者には慎重に投与すること。

ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。

イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるので､患者の精神状態に十分注意すること。

ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。

エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：ＱＴ延長を起こすことがある。

⑺ ＱＴ延長を起こすことが知られている抗結核薬（ベダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、ＱＴ延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。

⑻ 小児へ投与する際は、次の点に注意すること。

ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。

イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。

ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。

エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。

オ 投与前に心電図検査を行いＱＴｃ500msec以上の患者には投与を行わないこと。

カ　本剤投与中は月に１回心電図検査を行うこと。

【国保】

３５０　クロファジミン（結核・非結核性抗酸菌症３）

《令和３年９月２７日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
抗ハンセン病剤（６２３）

○　成分名
クロファジミン【内服薬】

○　主な製品名
ランプレンカプセル 50mg

○　承認されている効能・効果
〈適応菌種〉
本剤に感性のらい菌
〈適応症〉
ハンセン病

○　承認されている用法・用量
〈ハンセン病（多菌型）〉
通常成人には、クロファジミンとして 50mg を 1 日 1 回または 200mg～300mg を週 2～3 回に分割して、食直後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。
投与期間は最低 2 年とし、可能であれば皮膚塗抹陰性になるまで投与すること。
原則として、他剤と併用して使用すること。
〈ハンセン病（らい性結節性紅斑）〉
通常成人には、クロファジミンとして 100mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。
らい反応が安定した場合には 100mg を週 3 回に減量する。
投与期間は 3 ヵ月以内とする。

○　薬理作用
抗菌作用

○　使用例
原則として、「クロファジミン【内服薬】」を「多剤耐性結核」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
⑴　当該使用例の用法・用量
通常成人には、クロファジミンとして 100mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。

小児には、クロファジミンとして 2～3 ㎎/㎏、上限 100 ㎎を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。

⑵ 多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核患者治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出現した副作用による中止薬剤の代替え薬としての投与は行わない。

⑶ 本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。

⑷ 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。

ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。

イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。

ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。

エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

オ 単剤投与は行わないこと。

⑸ 次の患者には慎重に投与すること。

ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。

イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるので､患者の精神状態に十分注意すること。

ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。

エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：ＱＴ延長を起こすことがある。

⑹ ＱＴ延長を起こすことが知られている抗結核薬（ベダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、ＱＴ延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。

⑺ 小児へ投与する際は、次の点に注意すること。

ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。

イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。

ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。

エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。

オ 投与前に心電図検査を行いＱＴc500㎳ec 以上の患者には投与を行わないこと。

カ 本剤投与中は月に 1 回心電図検査を行うこと。

キ　本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。

○　その他参考資料等

⑴　Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis
An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline

⑵　WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment,2019

３７４　アジスロマイシン水和物②（小児６７）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（６１４）

○　成分名

アジスロマイシン水和物【内服薬・注射薬】

○　主な製品名

ジスロマック錠（250）、ジスロマック点滴静注用（500）、ジスロマック細粒小児用10%、ジスロマックカプセル小児用100mg、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果

○ジスロマック錠250mg

＜適応菌種＞

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

＜適応症＞

深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

○ジスロマックカプセル小児用100mg

○ジスロマック細粒小児用10%

＜適応菌種＞

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属

＜適応症＞

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、中耳炎

○ジスロマック点滴静注用500mg

＜適応菌種＞

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎　球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

＜適応症＞

肺炎、骨盤内炎症性疾患

○　承認されている用法・用量

○ジスロマック錠250mg
＜深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎＞
成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。
＜尿道炎、子宮頸管炎＞
成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。
＜骨盤内炎症性疾患＞
成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を 1日1回経口投与する。
○ジスロマックカプセル小児用100mg
○ジスロマック細粒小児用10％
小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。
ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。
○ジスロマック点滴静注用500mg
成人にはアジスロマイシンとして500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。

○　薬理作用
抗菌作用

○　使用例
原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】・【注射薬】」を「小児副鼻腔炎」、「百日咳」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
当該使用例の用法・用量
⑴　副鼻腔炎
小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間投与する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。
⑵　百日咳
ア　生後6ヶ月未満
体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、5日間投与する。
イ　生後6ヶ月以上
初日は体重1kgあたり10mg（力価）（最大500mg）を1日1回、2日目から5日目までは体重1kgあたり5mg（力価）（最大250mg）を1日1回投与する。

○　その他参考資料等
小児の咳嗽診療ガイドライン2020

３７５　アジスロマイシン水和物③（小児６８）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（６１４）

○　成分名
アジスロマイシン水和物【内服薬・注射薬】

○　主な製品名
ジスロマック錠（250）、ジスロマック点滴静注用（500）、ほか後発品あり

○　承認されている効能・効果
○ジスロマック錠250mg
＜適応菌種＞
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
＜適応症＞
深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
○ジスロマック点滴静注用500mg
＜適応菌種＞
アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属
＜適応症＞
肺炎、骨盤内炎症性疾患

○　承認されている用法・用量
○ジスロマック錠250mg
＜深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎＞
成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。
＜尿道炎、子宮頸管炎＞
成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。
＜骨盤内炎症性疾患＞

成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。

○ジスロマック点滴静注用500mg

成人にはアジスロマイシンとして500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。

○　薬理作用

抗菌作用

○　使用例

原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】・【注射薬】」を「現行の適応症について小児」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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　留意事項

当該使用例の用法・用量

⑴　内服薬

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

⑵　注射薬

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

○　その他参考資料等

小児の咳嗽診療ガイドライン2020

【国保】

３７６　ドキシサイクリン塩酸塩水和物③（小児６９）

《令和４年９月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチケア、クラミジアに作用するもの（６１５）

○　成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

ビブラマイシン錠（50）・（100）

○　承認されている効能・効果

〈適応菌種〉

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病

○　承認されている用法・用量

通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日200mg（力価）を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量100mg（力価）を1回に経口投与する。

なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「小児のリケッチア感染症」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

⑴ 当該使用例の用法・用量

小児には本剤を分割又は粉末にして2.2mg/kgを1日2回投与する（最大投与量は100mg/回とする。）。なお、投与期間は、8歳未満の軽症もしくは合併症のない症例には5日間、8歳未満の重症もしくは合併症症例と8歳以上には14日間投与する。

⑵ 小児等（特に歯牙形成期にある8歳未満の小児等）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。

○ その他参考資料等

⑴ CDC Morbidity and Mortality Weekly Report May Recommendations and Reports/Vol,62/No,3 March 29,2013

⑵ Guidelines for diagnosis and management of rickettsial diseases in India

【国保】

４０５　クリンダマイシン塩酸塩（歯科薬物２）

《令和７年２月２６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（６１１）

○　成分名

クリンダマイシン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

ダラシンカプセル 75mg、ダラシンカプセル 150mg

○　承認されている効能・効果

〈適応菌種〉

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎、猩紅熱

○　承認されている用法・用量

通常、成人はクリンダマイシン塩酸塩として 1 回 150mg（力価）を 6 時間ごとに経口投与、重症感染症には 1 回 300mg（力価）を 8 時間ごとに経口投与する。

小児には体重 1kg につき、1 日量 15mg（力価）を 3～4 回に分けて経口投与、重症感染症には体重 1kg につき 1 日量 20mg(力価)を 3～4 回に分けて経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。

○　薬理作用

リボゾーム 50S Subunit に作用し、ペプチド転移酵素反応を阻止し蛋白合成を阻害する。

○　使用例

原則として、「クリンダマイシン塩酸塩【内服薬】」をペニシリンアレルギー等の患者の「歯周組織炎、歯冠周囲炎、抜歯創の二次感染」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】

２７４　インドシアニングリーン（形成外科２）

＜平成 24 年 3 月 16 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（７２２）

○　成分名

インドシアニングリーン【注射薬】

○　主な製品名

ジアグノグリーン注射用、オフサグリーン静注用

○　承認されている効能・効果

１　ジアグノグリーン

①　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

②　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

③　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

２　オフサグリーン

網脈絡膜血管の造影

○　薬理作用

肝・循環機能検査、センチネルリンパ節同定、蛍光眼底造影

○　使用例

原則として、「インドシアニングリーン【注射薬】」を「リンパ管静脈吻合術時のリンパ管検索」に対し「手足の皮内・皮下注射として使用」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。

【国保】

３１２　インジゴカルミン注射液（泌尿器科１０）

＜平成 29 年 2 月 24 日＞

○　標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（７２２）
その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（７２９）

○　成分名

インジゴカルミン注射液【注射薬】

○　主な製品名

インジゴカルミン注 20mg「第一三共」

○　承認されている効能・効果

１　腎機能検査（分腎機能測定による）
２　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

○　承認されている用法・用量

１　腎機能検査
　通常インジゴカルミンとして 20～40mg（ 5～10mL）を静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。
〈参考〉
　健康成人の初排泄時間は 3～5 分で、遅くとも 10 分以内であれば機能異常ではない。腎機能障害がある場合、初排泄時間は遅延する。
（注）色素初排泄時間の他に、色素が尿中排泄最高濃度に達する時間（正 常 5～7 分）、排泄持続時間（正常 90 分）を調べる場合もある。
２　センチネルリンパ節の同定
　乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては､インジゴカルミンとして通常 20mg（ 5mL）以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。
　悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては､インジゴカルミン として通常 4～12mg（ 1～3mL）を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割 して投与する。

○　薬理作用

腎排泄性の色素

【国保】

○　使用例

原則として、「インジゴカルミン注射液【注射薬】」を「尿路損傷部位の検索又は尿管口の位置確認」を目的に、「静注又は尿路内注入薬として使用」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

合併症を予防し、安全・確実な手術の遂行に本剤が術中に使用された場合 に限り認める。

「尿路損傷部位の検索」は、次の傷病名及び手術が想定される。

・尿管膣瘻や膀胱膣瘻の瘻孔開口部位の確認目的に用いる場合
・腎癌の腎部分切除時の腎杯の開放の有無を確認する目的で尿管カテー テルから腎盂内注入または静注する場合

「尿管口の位置確認」は、次の傷病名及び手術が想定される。

・前立腺癌の前立腺悪性腫瘍手術時
・尿管口部膀胱癌の経尿道的手術時
・膀胱脱等の骨盤臓器脱手術時

３９３　イオヘキソール（小児外科１）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

Ｘ線造影剤（７２１）

○　成分名

イオヘキソール【注射薬】

○　主な製品名

オムニパーク240注10mL、
オムニパーク300注10mL、同20mL、同50mL、同100mL
オムニパーク350注20mL、同50mL、同100mL
オムニパーク240注シリンジ100mL
オムニパーク300注シリンジ50mL、同80mL、同100mL、同110mL、 同125mL、同150mL
オムニパーク350注シリンジ45mL、同70mL、同100mL、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

⑴　オムニパーク240注10mL
コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影、胸部脊髄撮影、腰部脊髄撮影

⑵　オムニパーク300注10mL
コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影

⑶　オムニパーク300注20mL、同50mL、同100mL
オムニパーク300注シリンジ50mL、同80mL、同100mL、同110mL、同125mL、同150mL
脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

⑷　オムニパーク350注20mL、同50mL、同100mL
オムニパーク350注シリンジ45mL、同70mL、同100mL
血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）

⑸　オムニパーク240注シリンジ100mL
四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

○　承認されている用法・用量

⑴　オムニパーク240注10mL、オムニパーク300注10mL
通常成人1回、撮影の種類、穿刺部位に応じて下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、撮影部位の大きさにより適宜増減する。

〔(　) 内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	穿刺部位	用量	
		オムニパーク240注	オムニパーク300注
コンピューター断層撮影による脳槽造影	腰椎	5～10mL (1,200～2,400mg)	－
コンピューター断層撮影による脊髄造影	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	8～10mL (2,400～3,000mg)
頸部脊髄撮影	外側頸椎	8～10mL (1,920～2,400mg)	－
	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	8～10mL (2,400～3,000mg)
胸部脊髄撮影	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	－
腰部脊髄撮影	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	－

⑵　オムニパーク300注20mL、同50mL、同100mL、オムニパーク350注20mL、同50mL、同100mL

通常成人1回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

〔(　) 内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類		用量	
		オムニパーク300注	オムニパーク350注
脳血管撮影		5～15mL (1.5～4.5g)	－
血管心臓撮影	心腔内撮影	－	20～40mL (7～14g)
	冠状動脈撮影	－	3～8mL (1.05～2.8g)
	肺動脈撮影	－	20～40mL (7～14g)
大動脈撮影		－	30～50mL (10.5～17.5g)
選択的血管撮影		5～50mL (1.5～15g)	5～50mL (1.75～17.5g)
四肢血管撮影		10～50mL (3～15g)	10～50mL (3.5～17.5g)
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影		1.5～50mL (0.45～15g)	－

撮影の種類	用量	
	オムニパーク 300注	オムニパーク 350注
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	20～50mL (6～15g)	20～50mL (7～17.5g)
コンピューター断層撮影における造影	40～100mL (12～30g) [50mL以上投与するときは通常点滴とする。]	40～100mL (14～35g) [50mL以上投与するときは通常点滴とする。]
	高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。	
静脈性尿路撮影	50～100mL (15～30g)	40mL (14g)
	[60mL以上投与するときは通常点滴とする。]	

小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類		用量	
		オムニパーク 300注	オムニパーク 350注
小児血管心臓撮影	心腔内撮影	－	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	冠状動脈撮影	－	2.0～4.0mL (700～1,400mg)
	肺動脈撮影	－	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	上行大動脈撮影	－	0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)

⑶ オムニパーク240注シリンジ100mL、オムニパーク300注シリンジ50mL、同80mL、同100mL、同110mL、同125mL、同150mL、オムニパーク350注シリンジ45mL、同70mL、同100mL

通常、成人 1 回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

〔(　) 内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	用量		
	オムニパーク 240注シリンジ	オムニパーク 300注シリンジ	オムニパーク 350注シリンジ
脳血管撮影	－	5～15mL (1.5～4.5g)	－

【国保】

撮影の種類		用量		
		オムニパーク240注シリンジ	オムニパーク300注シリンジ	オムニパーク350注シリンジ
血管心臓撮影	心腔内撮影	－	－	20～40mL (7～14g)
	冠状動脈撮影	－	－	3～8mL (1.05～2.8g)
	肺動脈撮影	－	－	20～40mL (7～14g)
大動脈撮影		－	－	30～50mL (10.5～17.5g)
選択的血管撮影		－	5～50mL (1.5～15g)	5～50mL (1.75～17.5g)
四肢血管撮影		25～50mL (6～12g)	10～50mL (3～15g)	10～50mL (3.5～17.5g)
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影			1.5～50mL (0.45～15g)	－
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影			20～50mL (6～15g)	20～50mL (7～17.5g)
コンピューター断層撮影における造影		40～100mL (9.6～24g)	40～100mL (12～30g) 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。	40～100mL (14～35g)
静脈性尿路撮影		60～100mL (14.4～24g)	50～100mL (15～30g)	40mL (14g)

小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類		用量		
		オムニパーク240注シリンジ	オムニパーク300注シリンジ	オムニパーク350注シリンジ
小児血管心臓撮影	心腔内撮影	－		0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	冠状動脈撮影	－		2.0～4.0mL (700～1,400mg)
	肺動脈撮影	－		0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	上行大動脈撮影	－		0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)

【国保】

○　薬理作用

イオヘキソールを主成分とする非イオン性低浸透圧ヨード造影剤

○　使用例

原則として、「イオヘキソール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」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

⑴　当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。
⑵　当該使用例の用法・用量
通常、小児に下記の用量を1回量とし、経口又は注腸投与する。
3か月未満：5～30mL
3か月～3歳：60mLまで
4歳～10歳：80mLまで
10歳以上：100mLまで

３９４　イオジキサノール（小児外科２）

《令和６年９月３０日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

Ｘ線造影剤（７２１）

○　成分名

イオジキサノール【注射薬】

○　主な製品名

ビジパーク270注20mL、同50mL、同100mL
ビジパーク320注50mL、同100mL

○　承認されている効能・効果

⑴　ビジパーク270注20mL、同50mL、同100mL
脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影
⑵　ビジパーク320注50mL、同100mL
四肢血管撮影

○　承認されている用法・用量

⑴　ビジパーク270注20mL、同50mL、同100mL
通常、成人1回、下記の量を使用する。なお、非血管内への注入に際しては、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
また、血管内に投与する場合の総投与量は、270mgI/mL製剤は180mLまでとする。
⑵　ビジパーク320注50mL、同100mL
通常、成人1回、下記の量を使用する。
また、血管内に投与する場合の総投与量は、320mgI/mL製剤は150mLまでとする。

〔（　）内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	用量	
	ビジパーク270注	ビジパーク320注
脳血管撮影	4～15mL (1.08～4.05g)	－
四肢血管撮影	8～80mL (2.16～21.6g)	12～70mL (3.84～22.4g)
逆行性尿路撮影	20～200mL (5.4～54g) （原液を生理食塩水で2倍希釈し用いることも可能とする。）	－
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	3～40mL[注)] (0.81～10.8g)	－

注）1回の検査における総使用量を示す。

【国保】

○　薬理作用

イオジキサノールを主成分とする非イオン性等浸透圧ヨード造影剤

○　使用例

原則として、「イオジキサノール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」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

⑴　当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。

⑵　当該使用例の用法・用量

通常、小児に1回5mL/kg(10～240mL)を経口又は注腸投与する。

【国保】

１７３　モルヒネ硫酸塩（神経１８）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

あへんアルカロイド系麻薬（８１１）

○　成　分　名

モルヒネ硫酸塩【内服薬】

○　主な製品名

ＭＳコンチン錠、カディアンカプセル、カディアンスティック粒、モルペス細粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛

○　薬 理 作 用

鎮痛作用、痛覚求心路の抑制

○　使　用　例

原則として、「モルヒネ硫酸塩【内服薬】」を「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」、「筋ジストロフィーの呼吸困難時の除痛」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

ＡＬＳ治療ガイドラインライン２００２

【国保】

１７４　モルヒネ塩酸塩（神経１９）

＜平成 23 年 9 月 26 日＞

○　標 榜 薬 効（薬効コード）

あへんアルカロイド系麻薬・モルヒネ系製剤（８１１）

○　成　分　名

モルヒネ塩酸塩【内服薬】・【注射薬】・【外用薬】

○　主な製品名

オプソ内服液、塩酸モルヒネ注射液、アンペック坐剤

○　承認されている効能・効果

激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛

〔皮下及び静脈内投与の場合〕

激しい疼痛時における鎮痛・鎮静、激しい咳嗽発作における鎮咳、激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制、麻酔前投薬、麻酔の補助、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

〔硬膜外及びくも膜下投与の場合〕

激しい疼痛時における鎮痛、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

○　薬 理 作 用

①　鎮痛作用、鎮痛、鎮静、鎮咳止瀉作用、鎮痛

②　呼吸鎮静作用、鎮咳作用

③　止瀉作用

○　使　用　例

原則として、「モルヒネ塩酸塩【内服薬】・【注射薬】・【外用薬】」を「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」、「筋ジストロフィーの呼吸困難時の除痛」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

ＡＬＳ治療ガイドラインライン２００２