

審査情報提供事例について

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

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

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

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

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

平成23年3月

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。

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B₁（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B₁欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB₁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B₁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B₁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B₁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B₁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。

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B₁₂（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B₁₂欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB₁₂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B₁₂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B₁₂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B₁₂依存性メチルマロン酸血症は、ビタミンB₁₂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。

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B₂（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B₂欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB₂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B₂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B₂依存性マルチプルアシルC_oA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B₂依存性マルチプルアシルC_oA脱水素酵素異常症は、ビタミンB₂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。

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。

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「BH₄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**

BH₄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。

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。

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。

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**

通常の結果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。

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-C S F（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 $1000/\text{mm}^3$ （白血球数 $2000/\text{mm}^3$ ）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 $500/\text{mm}^3$ （白血球数 $1000/\text{mm}^3$ ）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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

○ **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。

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

2 1 2 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

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。

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**

メチコバル錠、メチコバル細粒【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。

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。

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**

カプシロン注、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

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））

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。

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 mg、クロピドグレル錠75 mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制
- (2) 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
- (3) 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

○ **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）

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 mg、アザニン錠 50 mg

○ 承認されている効能・効果

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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、多发血管炎性肉芽腫症、結節性多发動脈炎、好酸球性多发血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多发性筋炎、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
- (4) 自己免疫性肝炎

○ 承認されている用法・用量

- (1) 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
- (2) 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。

- (3) 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。

- (4) 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**

- (1) 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。

- (2) 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

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/m²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>

メソ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、メソ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、「メソトレキサート【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

(1) 当該使用例の用法・用量

メソ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。

(2) 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ソトレキサート (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

(1) 多発性筋炎・皮膚筋炎治療ガイドライン (2015 年)

(2) 多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン (2020 年暫定版)

(3) 関節リウマチ治療におけるメソトレキサート (MTX) 診療ガイドライン
2016 年改訂版

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〉

【国保】

・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。

(1) 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。

(2) 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

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
 - (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 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
 - (4) 自己免疫性肝炎
- 承認されている用法・用量
 - (1) 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
 - (2) 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。
 - (3) 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

【国保】

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。

(4) 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

(1) 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。

(2) 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

- (1) 重症筋無力症診療ガイドライン 2014
- (2) 自己免疫性神経筋接合部疾患の治療ガイドライン
- (3) 重症筋無力症管理の国際的コンセンサス

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
 - (1) 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
 - (2) 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）
 - (3) 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
 - (1) 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

【国保】

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小量で維持する。

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小量で維持する。

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小量で維持する。

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小量で維持する。

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。

(2) プログラフカプセル 5mg

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。

【国保】

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。

(3) 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

【国保】

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asmussen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

(1) 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。

(2) 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 ± 2.73 ng/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
 - (1) 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）
 - (2) 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
 - (3) ループス腎炎
 - (4) 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
 - (1) 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/m²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。
 - (2) 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。
 - (3) ループス腎炎の場合
 - ア 成人

【国保】

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/m² 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。

(4) 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/m² 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/m²（又は 24～36mg/kg、最大 2,000mg）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 3,000mg を上限とする。

○ その他参考資料等

- (1) 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020
- (2) 糸球体腎炎のためのKDIGO診療ガイドライン 2012
- (3) 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
 - (1) 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
 - (2) 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）
 - (3) 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
 - (1) 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

【国保】

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。

(2) 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

【国保】

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

(1) 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。

(2) 難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

(3) 顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。
 - (1) 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。
 - (2) 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
 - (1) 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。
 - (2) 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。

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2mg、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/m²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

(1) 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/m²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。

(2) 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

- (1) 多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン(2020暫定版)
- (2) 若年性皮膚筋炎(JDM)診療の手引き

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2mg、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/m²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。

○ 留意事項

(1) 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/m²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。

(2) 難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

(3) 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。

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2mg、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/m²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。

○ 留意事項

(1) 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/m²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。

(2) 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）

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).

【国保】

"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"

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).

【国保】

"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"

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**

- (1) 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。
- (2) 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**

- (1) 静脈経腸栄養ガイドライン第3版
- (2) ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Adult Renal Failure (2009)
- (3) KDOQI Clinical practice guideline for nutrition in CKD:2020 update

391 ミコフェノール酸 モフェチル[®]（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/m²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。

【国保】

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²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/m²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

(1) 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/m²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。

(2) 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。

(3) 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

(1) ANCA関連血管炎診療ガイドライン2023

(2) EULAR/ERA-EDTA recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis

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/m²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。

【国保】

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²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/m²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

(1) 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/m²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。

(2) 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。

(3) 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 mgシリンジ 0.2mL、同 40mg、同 80mg、
ヒュミラ皮下注 40 mg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〉

【国保】

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。

【国保】

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

(1) 当該使用例は、2歳以上の小児の患者に認める。

(2) 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

(1) Adalimumab plus Methotrexate for Uveitis in Juvenile Idiopathic Arthritis.

(2) 2018 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis.

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

406 グリベンクラミド（小児内分泌2）

《令和7年9月29日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
糖尿病用剤（396）
- **成分名**
グリベンクラミド【内服薬】
- **主な製品名**
オイグルコン錠 1.25mg、オイグルコン錠 2.5mg、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）
- **承認されている用法・用量**
通常、1日量グリベンクラミドとして1.25mg～2.5mgを経口投与し、必要に応じて適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は10mgとする。
投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。
- **薬理作用**
膵β細胞のATP感受性カリウムチャンネルに作用し、インスリン分泌を促進する。
- **使用例**
原則として、「グリベンクラミド【内服薬】」を「新生児糖尿病」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**
 - (1) 新生児・乳児糖尿病の十分な治療経験がある専門医により診断がついた症例に対して使用するべきであること。
 - (2) 当該使用例の用法・用量
(小児内分泌疾患の治療（日本小児内分泌学会編）に準拠し）経口0.2mg/kg/日分2より開始し、1週おきに0.2mg/kg/日ずつ増量する。最大2mg/kg/日経口投与する。（ただし、1日最高投与量10mgは超えないこと。）
- **その他参考資料**
 - (1) ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022 : The diagnosis and management of monogenic diabetes in children and adolescents

(2) 糖尿病診療ガイドライン 2024

407 コルヒチン③（循環器13）

《令和7年9月29日新規》

○ 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 0.5mg「タカタ」

○ 承認されている効能・効果

- ・ 痛風発作の緩解及び予防
- ・ 家族性地中海熱

○ 承認されている用法・用量

〈痛風発作の緩解及び予防〉

通常、成人にはコルヒチンとして1日3～4mgを6～8回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

発病予防には通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。

〈家族性地中海熱〉

通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5mgを1回又は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が、1日最大投与量は1.5mgまでとする。

通常、小児にはコルヒチンとして1日0.01～0.02mg/kgを1回又は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が、1日最大投与量は0.03mg/kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えないこととする。

○ 薬理作用

顆粒球の遊走阻害、代謝活性及び食活性の減少

○ 使用例

原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「心膜炎」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、体重70kg未満の成人にはコルヒチンとして0.5mgを1日1回経口投与する。体重70kg以上の成人の場合は、コルヒチンとして0.5mgを1日2回経口投与する。

(2) 高齢者

使用上の注意において、「用量並びに投与間隔に留意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。

(3) 腎機能障害患者及び肝機能障害患者

使用上の注意において、「投与する場合には、ごく少量から開始すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。」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。

(4) 当該使用例の投与期間

再発性心膜炎においては、投与期間は概ね6か月とされていることから、対象となる傷病名を適切に記載すること。

○ **その他参考資料**

2015 ESC guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases (心膜疾患の診断と治療についてのガイドライン、欧州心臓病学会 2015年版)

4 1 1 エンパグリフロジン(小児科74)

《令和8年2月25日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
糖尿病用剤（396）
- **成分名**
エンパグリフロジン【内服薬】
- **主な製品名**
ジャディアンス錠 10mg、25mg
- **承認されている効能・効果**
 - <ジャディアンス錠 10mg・25mg>
 - 2型糖尿病
 - <ジャディアンス錠 10mg>
 - 慢性心不全
ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
 - 慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
- **承認されている用法・用量**
 - <2型糖尿病>
通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 25mg1日1回に増量することができる。
 - <慢性心不全、慢性腎臓病>
通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
- **薬理作用**
1.5AG 排泄作用
- **使用例**
原則として、「エンパグリフロジン【内服薬】」を「糖原病 Ib 型に伴う好中球減少症」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**
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

0.3-0.4mg/kg で開始し、効果により 0.05mg ずつ調節する。10 歳以上の小児では 10mg/日から開始する。最大量は 0.9mg/kg/日とする。

これを 1 日 1~2 回に分けて内服。過量投与の危険性を考慮し、成人の最大量である 25mg/日を超えないこと。

(2) 低血糖のリスクがあるため、エンパグリフロジン導入中は継続的に、または頻繁に血糖値を測定することを推奨する。一般的には低血糖症状予防のため朝食後 1 時間か朝のコーンスターチ投与後の服用が推奨されるが、低血糖症状をきたしやすい場合や尿への糖排泄が継続しない場合などは分 2 投与を考慮する。この場合は夜間低血糖や多尿による夜尿に対する注意を要する。

胃腸炎、発熱性疾患の場合はケトアシドーシスの発生が懸念されるため、投与中止を考慮する。

○ その他参考資料

(1) Treatment recommendations for glycogen storage disease type Ib-associated neutropenia and neutrophil dysfunction with empagliflozin: Consensus from an international workshop. *Molecular Genetics and Metabolism* 2024; 141: 108144.

(2) Efficacy and safety of empagliflozin in glycogen storage disease type Ib: Data from an international questionnaire. *Genet Med.* 2022; 24:1781-1788.

(3) Treating neutropenia and neutrophil dysfunction in glycogen storage disease type Ib with an SGLT2 inhibitor. *Blood.* 2020; 136:1033-1043.

(4) Empagliflozin ameliorated neutropenia in a girl with glycogen storage disease Ib. *Pediatr Int.* 2021; 63: 1394-1396

4 1 2 メトホルミン塩酸塩(糖尿病5)

《令和8年2月25日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
糖尿病用剤（396）
- **成分名**
メトホルミン塩酸塩【内服薬】
- **主な製品名**
メトグルコ錠 250mg、メトグルコ錠 500mg、グリコラン錠 250 mg、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - 2型糖尿病
ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。
 - (1) 食事療法・運動療法のみ
 - (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
 - 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激
ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。
- **承認されている用法・用量**
 - <2型糖尿病>
通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。
通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。
 - <多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発>
他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。
 - <多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激>

【国保】

他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として 500mg の 1 日 1 回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1 日投与量として 1,500mg を超えない範囲で、1 日 2～3 回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。

○ 薬理作用

肝での糖新生抑制、末梢での糖利用促進、腸管からのグルコース吸収抑制

○ 使用例

原則として、「メトホルミン塩酸塩【内服薬】」を「緩徐進行 1 型糖尿病 (probable)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として 1 日 500mg より開始し、1 日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常 1 日 750～1,500mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最高投与量は 2,250mg までとする。

(2) インスリン依存状態の 1 型糖尿病に対する本剤の単独投与は禁忌である。このため、必ず内因性インスリン分泌能の残存を確認してから使用する。

4 1 3 シタグリプチンリン酸塩水和物(糖尿病6)

《令和8年2月25日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
糖尿病用剤（396）
- **成分名**
シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】
- **主な製品名**
ジャヌビア錠 12.5mg、ジャヌビア錠 25mg、ジャヌビア錠 50mg、ジャヌビア錠 100mg、グラクティブ錠 12.5mg、グラクティブ錠 25mg、グラクティブ錠 50mg、グラクティブ錠 100mg
- **承認されている効能・効果**
2型糖尿病
- **承認されている用法・用量**
通常、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。
- **薬理作用**
DPP-4 酵素を阻害し、インクレチンの DPP-4 による分解を抑制する。
- **使用例**
原則として、「シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】」を「緩徐進行 1 型糖尿病（probable）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様であり、妥当と推定される。
- **留意事項**
 - (1) 当該使用例の用法・用量
通常、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。
 - (2) インスリン依存状態の 1 型糖尿病に対する本剤の単独投与は禁忌である。このため、必ず内因性インスリン分泌能の残存を確認してから使用する。

4 1 6 タクロリムス水和物③(小児腎臓2)

《令和8年2月25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、同 1mg、同 5 mg、プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg、グラセプターカプセル 0.5 mg、同 1mg、同 5mg

○ **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
- 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

○ **承認されている用法・用量**

＜腎移植の場合＞

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。

＜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。

＜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

【国保】

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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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。

○ **薬理作用**

IL-2を介したT細胞の活性化を抑制する、カルシニューリン阻害薬である。

○ **使用例**

原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群」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**

(1) 当該使用例の用法・用量

0.1mg/kg/日 分2で開始し、血中濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。目標血中トラフ濃度は5~10ng/mLを目安とする。

(2) 本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。

(3) シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者には投与しないこと。

(4) 本剤投与中は生ワクチンを接種しないこと。

○ **その他参考資料**

(1) 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020

(2) 糸球体腎炎のためのKDIGO診療ガイドライン 2021

(3) 国際小児腎臓病学会ガイドライン (IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-resistant nephrotic syndrome)

4 1 7 タクロリムス水和物④（小児腎臓3）

《令和8年2月25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、同 1mg、同 5 mg、プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg、グラセプターカプセル 0.5 mg、同 1mg、同 5mg

○ 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
- 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

○ 承認されている用法・用量

＜腎移植の場合＞

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。

＜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。

＜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

【国保】

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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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。

<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

<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。

<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。

○ **薬理作用**

IL-2を介したT細胞の活性化を抑制する、カルシニューリン阻害薬である。

○ **使用例**

原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「頻回再発型ネフローゼ症候群・ステロイド依存性ネフローゼ症候群」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**

(1) 当該使用例の用法・用量

0.1mg/kg/日分2で開始し、血中濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。トラフ値：5~7ng/mLで6か月間、以後3~5ng/mL

(2) 本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。

(3) シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者には投与しないこと。

(4) 本剤投与中は生ワクチンを接種しないこと。

○ **その他参考資料**

(1) 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020

(2) 糸球体腎炎のためのKDIGO診療ガイドライン 2021

(3) 国際小児腎臓病学会ガイドライン (IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome)