【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】

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。

○　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

＜関節腔内注射＞

〇慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む。）

〇強直性脊椎炎（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＞

〇関節周囲炎（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。）

〇耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

〇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＞

〇関節周囲炎（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＞

〇関節周囲炎（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＞

〇気管支喘息

〇びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む。）

〇アレルギー性鼻炎、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＞

〇アレルギー性鼻炎、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＞

〇副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

＜鼻甲介内注射＞

〇アレルギー性鼻炎、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＞

〇副鼻腔炎・鼻茸

＜喉頭・気管注入＞

〇喉頭炎・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＞

〇急性・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＞

〇滲出性中耳炎・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

○　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。

○　**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 ㎎／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】

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

○　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（デゥシェンヌ型・ 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。

○　使用例に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。

○　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。

○　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。

○　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 40mg、同静注用 125 mg、同静注用 500 mg、同静注用 1000 mg、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 mg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 mg／kg (最大 1000 mg) 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。

○　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

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

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

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２mg、メトリジンD錠２mg

○　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４mg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８mg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４mg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６mg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４mg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８mg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４mg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６mg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

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。

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。

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。

○　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。

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。

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。

○　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。

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－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）

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

【国保】

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

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

○　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。

○　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

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。

○　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

４０８　デスモプレシン酢酸塩水和物②（内分泌１）

《令和８年２月２５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水和物【注射薬】

○　主な製品名
デスモプレシン静注４μg「フェリング」

○　承認されている効能・効果
下記疾患の自然発生性出血、外傷性出血および抜歯時、手術時出血の止血管理

○軽症・中等症血友病Ａ（第 VIII 因子凝固活性が 2%以上の患者）

○TypeⅠ・TypeⅡA の von Willebrand 病

○　承認されている用法・用量
通常、デスモプレシン酢酸塩水和物として血友病 A は 0.2～0.4μg/kg を、von Willebrand 病は 0.4μg/kg を生理食塩液約 20mL に希釈し、10～20 分かけて緩徐に静脈内投与する。

本剤を術前に投与する場合は、予定される外科的処置の 30 分前に上記と同様の方法で静脈内投与する。

○　薬理作用
クッシング病における副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）上昇作用。

○　使用例
原則として、「デスモプレシン酢酸塩水和物【注射薬】」を「クッシング病の診断を目的に」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
　４μg/1mL を経静脈的に投与する。

⑵　本剤静注後の血中 ACTH 値が負荷前値の 1.5 倍以上に増加した場合に「陽性（クッシング病の可能性が高い）」と判断される。

⑶　主な副作用として、「頭痛、顔面潮紅、熱感、のぼせ、口渇、低ナトリウム血症、めまい、嘔気、結膜充血、動悸、徐脈」がある。

⑷　重要な基本的注意として

・　軽度の血圧上昇及び心拍数の増加を認めることがある。

・　頭痛、冷感、嘔気等の水中毒症状を来すことがある。

○　その他参考資料

間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の診療ガイドライン2023年版

【国保】

４０９　デスモプレシン酢酸塩水和物③（小児科７２）

《令和８年２月２５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水和物【内服薬】

○　主な製品名
ミニリンメルト OD 錠 25μg、ミニリンメルト OD 錠 50μg

○　承認されている効能・効果
男性における夜間多尿による夜間頻尿

○　承認されている用法・用量
成人男性には、通常、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 50μg を経口投与する。

○　薬理作用
ミニリンメルト OD 錠 60μg、120μg と同様に、バソプレシン分泌低下を補充する治療であり、効果が期待できる。

○　使用例
原則として、「デスモプレシン酢酸塩水和物【内服薬】」を「中枢性尿崩症」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、デスモプレシンとして 1 回 25～120μg 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。
⑵　これまで治療に行われてきた用量よりも少ないことから、有害事象等の発生の可能性は低いと考える。

○　その他参考資料
小児内分泌疾患の治療（日本小児内分泌学会編）

４１０　ソマトロピン（遺伝子組換え）（小児科７３）

《令和８年２月２５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
ソマトロピン（遺伝子組換え）【注射剤】

○　主な製品名
ジェノトロピンゴークイック注 5.3mg、12mg、グロウジェクト 6mg、12 mg、ノルディトロピンフレックスプロ 5mg、10mg、15mg、ジェノトロピン TC 注用 5.3mg、12mg、ヒューマトロープ注射用 6mg、12mg　他後発品あり

○　承認されている効能・効果
○　骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
○　骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
・ターナー症候群
・慢性腎不全
○　骨端線閉鎖を伴わない SGA(small-for-gestational age)性低身長症
○　プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長
○　成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)

○　承認されている用法・用量
＜骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症＞
通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.175mg を 2～4 回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは 6～7 回に分けて皮下に注射する。
＜骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長＞
・ターナー症候群
通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.35mg を 2～4 回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは 6～7 回に分けて皮下に注射する。
・慢性腎不全
通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.175mg を 6～7 回に分けて皮下に注射するが、投与開始 6 カ月後以降増量基準に適合した場合は 0.35mg まで増量することができる。
＜骨端線閉鎖を伴わない SGA（small-for-gestationalage）性低身長＞
通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.23mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は 1 週間に体重 kg 当たり 0.47mg まで増量し、6～7 回に分けて皮下に注射する。

＜プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長＞

通常、小児には、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.245mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。

通常、成人には、開始用量として、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.042mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて 1 週間に体重 kg 当たり 0.084mg まで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-Ⅰ（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1 日量として 1.6mg を超えないこと。

＜成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）＞

通常開始用量として、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.021mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて 1 週間に体重 kg 当たり 0.084mg を上限として漸増し、1 週間に 6～7 回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清 IGFI 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1 日量として 1mg を超えないこと。

○　薬理作用

成長ホルモン作用（肝ソマトメジン生成分泌促進）

○　使用例

原則として、「ソマトロピン（遺伝子組換え）【注射剤】」を「骨端線閉鎖を伴わないインスリン様成長因子（IGF-I）不応症に伴う低身長（遺伝学的に IGF1R 異常が同定されている症例に限る）」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　当該使用例の用法・用量

（日本小児内分泌学会下垂体・成長障害委員会作成 SGA 性低身長症における GH 治療の手引きに準拠し）、33μg/kg/日（または、0.23mg/kg/週）で開始し、反応が悪ければ 67μg/kg/日（または、0.47mg/kg/週）まで増量してもよい。

⑵　本製剤には、SGA性低身長に投与する場合、治療前及び治療中には、IGF-Iを3ヵ月～6ヵ月に1回測定し、異常が認められた場合には投与中止を考慮するとされているが、本症の場合GH投与後IGF-I値が2SD以上の高値を示すことが多いが、IGF-I作用は増強しないため、IGF-I値高値の場合の投与中止の考慮はSGA性低身長の基準より緩やかに考えるべきと思われる。

○　その他参考資料

International Consensus Guideline on Small for Gestational Age: Etiology and Management From Infancy to Early Adulthood

【国保】

【国保】

４１４　インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）（糖尿病７）

《令和８年２月２５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　デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名
トレシーバ注フレックスタッチ、トレシーバ注ペンフィル

○　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
通常、成人では、初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、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。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。

通常、小児では、1 日 1 回皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、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 0.5～1.5 単位/kg 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
インスリンデグルデクは、皮下組織において会合して、可溶性で安定なマルチヘキサマーを形成し、モノマーが徐々に解離するため、投与部位から緩徐にかつ持続的に血中に吸収され、インスリンレセプターに結合し、血糖値を降下させる。インスリンは胎児に移行せず、胎児に直接的な薬理作用を及ぼすことはない。海外において本剤の妊婦に対する臨床試験が実施されており、有効性と安全性が認められている。

○　使用例
原則として、「インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】」を「妊娠糖尿病」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

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、成人では、初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。

⑵　妊娠中は妊娠週数によりインスリン需要量が変化しやすいため、自己血糖測定などにより血糖状況を把握した上でインスリン用量を適切に調節する必要がある。

【国保】

４１５　インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）（糖尿病８）

《令和８年２月２５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　グラルギン（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名
ランタス注ソロスター

○　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
通常、成人では、初期は１日１回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その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。
ただし、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
インスリン　グラルギンは約pH4の無色澄明な溶液であるが、皮下に投与すると直ちに生理的pHにより微細な沈殿物を形成して皮下に滞留したこの沈殿物から緩徐に溶解し、皮下から血中に移行してインスリンレセプターに結合し、血糖値を降下させる。インスリンは胎児に移行せず、胎児に直接的な薬理作用を及ぼすことはない。海外において本剤の妊婦に対する臨床試験が実施されており、有効性と安全性が認められている。

○　使用例
原則として、「インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）【注射薬】」を「妊娠糖尿病」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
⑴　当該使用例の用法・用量

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。

⑵ 妊娠中は妊娠週数によりインスリン需要量が変化しやすいため、自己血糖測定などにより血糖状況を把握した上でインスリン用量を適切に調節する必要がある。

４１９　ボノプラザンフマル酸塩（消化器病１）

《令和８年２月２５日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
消化性潰瘍用剤（２３２）

○　成分名
ボノプラザンフマル酸塩【内服薬】

○　主な製品名
タケキャブ錠 20mg、同 OD 錠 20mg、　タケキャブ錠 10mg、同 OD 錠 10mg

○　承認されている効能・効果
○　胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
○　下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

○　承認されている用法・用量
＜胃潰瘍、十二指腸潰瘍＞
通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。
＜逆流性食道炎＞
通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常 4 週間までの投与とし、効果不十分の場合は 8 週間まで投与することができる。
さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は、1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。
＜低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。
＜非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制＞
通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。
＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞
通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）の 3 剤を同時

に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

○　薬理作用

胃酸分泌抑制作用（ボノプラザンフマル酸塩）

○　使用例

原則として、「ボノプラザンフマル酸塩【内服薬】」を「CAM耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の一次除菌を目的に」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

成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

⑵　ピロリ菌の感受性検査によりクラリスロマイシン耐性の存在が明らかであること。

○　その他参考資料

H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2024年改訂版

４２９　デスモプレシン酢酸塩水和物④（内分泌２、間脳下垂体腫瘍１）

《令和８年９月１４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水和物【内服薬】

○　主な製品名
ミニリンメルト OD 錠 25μg、ミニリンメルト OD 錠 50μg

○　承認されている効能・効果
男性における夜間多尿による夜間頻尿

○　承認されている用法・用量
成人男性には、通常、1 日 1 回就寝前にデスモプレシンとして 50μg を経口投与する。

○　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水和物【内服薬】」を「中枢性尿崩症」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、デスモプレシンとして 1 回 25～50μg を 1 日 1～3 回経口投与する。
⑵　ミニリンメルト OD 錠 25μg、50μg の適応は『男性における夜間多尿による夜間頻尿』であるが、中枢性尿崩症患者には女性が含まれる。また添付文書の禁忌項目のうち『2.9 副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者』に関しては、中枢性尿崩症に適応のあるミニリンメルト OD 錠 60μg,120μg,240μg では禁忌に該当しない。実際、中枢性尿崩症では続発性副腎不全を合併することがしばしばあり、これらの患者では副腎皮質ステロイド製剤とミニリンメルト OD 錠 60μg,120μg,240μg が併用されている。

○　その他参考資料

間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の診療ガイドライン 2023 年版 4.バソプレシン分泌低下症(中枢性尿崩症)の診断と治療の手引き

【国保】

４３２　ジメチルポリシロキサン

《令和８年９月１４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
止しゃ剤、整腸剤（２３１）

○　成分名
ジメチコン【内服薬（内用液）】

○　主な製品名
ガスコンドロップ内用液 2%、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
- 胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善
- 胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
- 腹部 X 線検査時における腸内ガスの駆除

○　承認されている用法・用量
＜胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合＞

ジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120～240mg を食後又は食間の 3 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。

＜胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合＞

検査15～40分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人40～80mgを約10mLの水とともに経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜腹部 X 線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合＞

検査 3～4 日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120～240mg を食後又は食間の 3 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。

○　薬理作用
胃内有泡性粘液除去作用

○　使用例
原則として、「ジメチルポリシロキサン【内服薬（内用液）】」を「上部消化管造影撮影時における有泡性粘液の除去」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

検査 15～40 分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人 40～80mg を約 10mL の水とともに経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。