

保医発0915第1号
平成21年9月15日

地方厚生（支）局医療指導課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているところであるが、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和55年9月3日付保発第51号厚生省保険局長通知）により、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の医薬品の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところである。

これを踏まえ、今般、当該効能効果等の適応外使用の事例について、社会保険診療報酬支払基金が設置している「審査情報提供検討委員会」において検討が行われ、別添のとおり検討結果が取りまとめられたところである。

厚生労働省としては、当該検討結果は妥当適切なものと考えているので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

別 添

審 査 情 報 提 供

社会保険診療報酬支払基金 審査情報提供検討委員会

<http://www.ssk.or.jp>

審査情報提供事例について

審査支払機関における診療報酬請求に関する審査は、健康保険法、療養担当規則、診療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。

一方、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、審査における一般的な取扱いについて広く関係者に情報提供を行い、審査の透明性を高めることとしました。

このため平成16年7月に「審査情報提供検討委員会」を設置し、以後、情報提供事例の検討を重ねるとともに、審査上の一般的な取扱いに係る事例について、情報提供を行ってまいりました。

今後とも、審査情報提供検討委員会を重ね提供事例を逐次拡充することとしておりますので、関係者の皆様のご参考となれば幸いと考えております。

なお、情報提供する審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の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た適否が、すべての個別診療内容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ください。

平成19年9月

審査情報提供事例

(本提供事例1～33は、審査情報提供事例の通番で110～142に該当する。)

<薬剤>

- 1 平成21年9月15日新規 原則として、「ジアゼパム【内服薬・注射薬】」を「てんかん」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 2 平成21年9月15日新規 原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「けいれん重積状態を含むてんかん重積状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 3 平成21年9月15日新規 原則として、「アトロピン硫酸塩水和物【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 4 平成21年9月15日新規 原則として、「スピロラクトン【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。
- 5 平成21年9月15日新規 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。
- 6 平成21年9月15日新規 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。
- 7 平成21年9月15日新規 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。
- 8 平成21年9月15日新規 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。
- 9 平成21年9月15日新規 原則として、「ミソリピン【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。
- 10 平成21年9月15日新規 原則として、「ドロペリドール【注射薬】」を「中枢性鎮痛薬(麻薬を含む。)投与に伴う悪心・嘔吐」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 11 平成21年9月15日新規 原則として、「インドメタシン【坐剤】」を「癌性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 12 平成21年9月15日新規 原則として、「アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 13 平成21年9月15日新規 原則として、「イミプラミン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

- 14 平成21年9月15日新規 原則として、「ベクロニウム臭化物【注射薬】」を「人工呼吸時の筋弛緩」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 15 平成21年9月15日新規 原則として、「ダントロレンナトリウム水和物【注射薬】」を「悪性高熱症の抑制」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 16 平成21年9月15日新規 原則として、「硫酸マグネシウム水和物【注射薬】」を「心室頻拍症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 17 平成21年9月15日新規 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。
- 18 平成21年9月15日新規 原則として、「インドメタシン【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 19 平成21年9月15日新規 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。
- 20 平成21年9月15日新規 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。
- 21 平成21年9月15日新規 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。
- 22 平成21年9月15日新規 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。
- 23 平成21年9月15日新規 原則として、「ニムスチン塩酸塩【注射薬】」を「悪性黒色腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 24 平成21年9月15日新規 原則として、「シスプラチン【注射薬】」を「悪性黒色腫」、「扁平上皮癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 25 平成21年9月15日新規 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。
- 26 平成21年9月15日新規 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。
- 27 平成21年9月15日新規 原則として、「アシクロビル【注射薬】」を「急性網膜壊死」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

- 28 平成21年9月15日新規 原則として、「ミコナゾール【注射薬】」を「真菌性角膜炎」、「アcantアメーバ角膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 29 平成21年9月15日新規 原則として、「イホスファミド【注射薬】」を「悪性リンパ腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 30 平成21年9月15日新規 原則として、「フルダラピンリン酸エステル【内服薬】」を「慢性リンパ性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 31 平成21年9月15日新規 原則として、「エタンブトール塩酸塩【内服薬】」を「非結核性抗酸菌症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 32 平成21年9月15日新規 原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「片頭痛」、「緊張型頭痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 33 平成21年9月15日新規 原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「歯科診療における静脈内鎮静」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

1 ジアゼパム②（小児科 21）

《平成 21 年 9 月 15 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
マイナートランキライザー（112）
- **成分名**
ジアゼパム【内服薬・注射薬】
- **主な製品名**
ホリゾン錠、ホリゾン散、ホリゾン注射液、セルシン錠、セルシン散、セルシンシロップ、セルシン注射液、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - < 内服 >
 - 神経症における不安・緊張・抑うつ
 - うつ病における不安・緊張
 - 心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
 - 次の疾患における筋緊張の軽減：脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
 - 麻酔前投薬
 - < 注射 >
 - 神経症における不安・緊張・抑うつ
 - 次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつ軽減：麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時
 - 次の状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態、有機リン中毒*、カーバメート中毒*（*は、一部の製品のみ）
- **薬理作用**
鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用、自律神経安定化作用
- **使用例**
原則として、「ジアゼパム【内服薬・注射薬】」を「てんかん」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

2 ミダゾラム①（小児科 2 2）

《平成 2 1 年 9 月 1 5 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
催眠鎮静剤、抗不安剤（ 1 1 2 ）
- **成分名**
ミダゾラム【注射薬】
- **主な製品名**
ドルミカム注射液、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
麻酔前投薬
全身麻酔の導入及び維持
集中治療における人工呼吸中の鎮静
- **薬理作用**
鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用
- **使用例**
原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「けいれん重積状態を含むてんかん重積状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。
- **留意事項**
使用上の注意において、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。」等複数の記載があることに留意して使用されるべきであること。

3 アトロピン硫酸塩水和物（小児科23）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
鎮けい剤（124）
- **成分名**
アトロピン硫酸塩水和物（硫酸アトロピン）【注射薬】
- **主な製品名**
硫酸アトロピン注射液、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈及び房室伝導障害、麻酔前投薬、E C Tの前投与
- **薬理作用**
副交感神経遮断作用
- **使用例**
原則として、「アトロピン硫酸塩水和物【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。
- **留意事項**
使用上の注意において、「小児等に対する安全性は確立していない。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

4 スピロノラクトン②（小児科 24）

《平成 21 年 9 月 15 日新規》

- **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**
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及び腹水、栄養失調性浮腫
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。

5 プロカテロール塩酸塩水和物（小児科25）

《平成21年9月15日新規》

- **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。

6 アドレナリン②（小児科 26）

《平成21年9月15日新規》

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

7 アドレナリン③（小児科 27）

《平成 21 年 9 月 15 日新規》

- **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**
次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
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
心停止の補助治療
局所麻酔薬の作用延長
手術時の局所出血の予防と治療
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。

8 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

(小児科 28・皮膚科 3・神経 2)

《平成 21 年 9 月 15 日新規》

- **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>
 - 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
 - <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」、「ベーチエット病」、「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。

9 ミゾリビン（小児科 29）

《平成 21 年 9 月 15 日新規》

- **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**
プレディニン錠
- **承認されている効能・効果**
 - 腎移植における拒否反応の抑制
 - 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。）
 - 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。）
 - 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。

10 ドロペリドール（麻酔科3・麻酔科4）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
全身麻酔剤（111）
- **成分名**
ドロペリドール【注射薬】
- **主な製品名**
ドロレプタン注射液
- **承認されている効能・効果**
フェンタニルとの併用による、手術、検査及び処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助
ドロペリドールの単独投与による麻酔前投薬
- **薬理作用**
鎮静作用、制吐作用、 μ -受容体遮断作用
- **使用例**
原則として、「ドロペリドール【注射薬】」を「中枢性鎮痛薬（麻薬を含む。）投与に伴う悪心・嘔吐」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。
- **留意事項**
添付文書の「使用上の注意」に留意して使用されるべきであること。

11 インドメタシン①（麻酔科5）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
解熱鎮痛消炎剤（114）
- **成分名**
インドメタシン【坐剤】
- **主な製品名**
インドメタシン坐剤、インテダール、インテバン坐剤、インデラニック坐剤、インデラポロン坐剤、インメシン坐剤、ミカメタン坐剤
- **承認されている効能・効果**
次の疾患の消炎、鎮痛：慢性関節リウマチ、変形性関節症
手術後の炎症及び腫脹の緩解
- **薬理作用**
消炎鎮痛作用
- **使用例**
原則として、「インドメタシン【坐剤】」を「癌性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

12 アミトリプチリン塩酸塩（麻酔科6）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
精神神経用剤（117）
- **成分名**
アミトリプチリン塩酸塩（塩酸アミトリプチリン）【内服薬】
- **主な製品名**
トリプタノール錠
- **承認されている効能・効果**
精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症
- **薬理作用**
抗うつ作用
- **使用例**
原則として、「アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。

13 イミプラミン塩酸塩（麻酔科7）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
精神神経用剤（117）
- **成分名**
イミプラミン塩酸塩（塩酸イミプラミン）【内服薬】
- **主な製品名**
トフラニール錠
- **承認されている効能・効果**
精神科領域におけるうつ病・うつ状態
遺尿症（昼・夜）
- **薬理作用**
抗うつ作用
- **使用例**
原則として、「イミプラミン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。

14 ベクロニウム臭化物（麻酔科8）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
骨格筋弛緩剤（122）
- **成分名**
ベクロニウム臭化物（臭化ベクロニウム）【注射薬】
- **主な製品名**
マスキュラックス静注用、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時の筋弛緩
- **薬理作用**
神経筋遮断作用
- **使用例**
原則として、「ベクロニウム臭化物【注射薬】」を「人工呼吸時の筋弛緩」
に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

15 ダントロレンナトリウム水和物（麻酔科9）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
骨格筋弛緩剤（122）
- **成分名**
ダントロレンナトリウム水和物【注射薬】
- **主な製品名**
ダントリウム静注用
- **承認されている効能・効果**
麻酔時における悪性高熱症
悪性症候群
- **薬理作用**
筋小胞体カルシウムイオン遊離抑制作用
- **使用例**
原則として、「ダントロレンナトリウム水和物【注射薬】」を「悪性高熱症の抑制」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

16 硫酸マグネシウム水和物（麻酔科10）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
鎮けい剤（124）
- **成分名**
硫酸マグネシウム水和物【注射薬】
- **主な製品名**
コンクライトMg液
- **承認されている効能・効果**
電解質補液の電解質補正
- **薬理作用**
カルシウムチャンネル抑制作用
- **使用例**
原則として、「硫酸マグネシウム水和物【注射薬】」を「心室頻拍症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

17 アミオダロン塩酸塩（麻酔科11・麻酔科12）

《平成21年9月15日新規》

- **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。

18 インドメタシン②（皮膚科2）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
解熱鎮痛消炎剤（114）
- **成分名**
インドメタシン【内服薬】
- **主な製品名**
インドメタシンカプセル
- **承認されている効能・効果**
次の疾患の消炎・鎮痛・解熱：関節リウマチ、変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛症、痛風発作、肩胛間接周囲炎、急性中耳炎、症候性神経痛、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、歯槽骨膜炎、多形滲出性紅斑、結節性紅斑、掌蹠膿疱症
手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）
- **薬理作用**
消炎鎮痛作用
- **使用例**
原則として、「インドメタシン【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

19 メトキサレン①（皮膚科4）

《平成21年9月15日新規》

- **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P U V A（光化学）療法として用いる。

20 メトキサレン②（皮膚科5）

《平成21年9月15日新規》

- **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P U V A（光化学）療法として用いる。

2 1 ヘパリン類似物質（皮膚科 6）

《平成 2 1 年 9 月 1 5 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
血液凝固阻止剤（3 3 3）
- **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。

22 コルヒチン①（皮膚科7）

《平成21年9月15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
- **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。

23 ニムスチン塩酸塩（皮膚科8）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍剤（421）
- **成分名**
ニムスチン塩酸塩（塩酸ニムスチン）【注射薬】
- **主な製品名**
ニドラン注射用
- **承認されている効能・効果**
次の疾患の自覚的ならびに他覚的症状の寛解：脳腫瘍、消化器癌（胃癌、肝臓癌、結腸・直腸癌）、肺癌、悪性リンパ腫、慢性白血病
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「ニムスチン塩酸塩【注射薬】」を「悪性黒色腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

24 シスプラチン（皮膚科9）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍剤（429）
- **成分名**
シスプラチン【注射薬】
- **主な製品名**
ランダ注、プリプラチン注、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫
次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「シスプラチン【注射薬】」を「悪性黒色腫」、「扁平上皮癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

25 トリアムシノロンアセトニド（眼科4）

《平成21年9月15日新規》

○ 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方法では不適當な場合に限る。)、

*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。)、*小舞蹈病、*顔面神経麻痺、

*脊髄蜘蛛膜炎

*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、

菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、*好酸性肉芽腫

*特発性低血糖症

副腎摘除、*臓器・組織移植、*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む。)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

*卵管整形術後の癒着防止

*前立腺癌(他の療法が無効な場合)、*乳癌の再発転移

*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、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(ヘブラ紅色靴糠疹を含む。)

*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當又は不十分な場合(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 >

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む。)

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

< 軟組織内注射 >

関節周囲炎(非感染性のものに限る。)、腱炎(非感染性のものに限る。)、腱周囲炎(非感染性のものに限る。)

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

< 腱鞘内注射 >

関節周囲炎(非感染性のものに限る。)、腱炎(非感染性のものに限る。)、
腱鞘炎(非感染性のものに限る。)、腱周囲炎(非感染性のものに限る。)

< 滑液嚢内注入 >

関節周囲炎(非感染性のものに限る。)、腱周囲炎(非感染性のものに限る。)、
滑液包炎(非感染性のものに限る。)

< ネブライザー >

気管支喘息

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む。)

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

< 鼻腔内注入 >

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域
の手術後の後療法

< 副鼻腔内注入 >

副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

< 鼻甲介内注射 >

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

< 鼻茸内注射 >

副鼻腔炎・鼻茸

< 喉頭・気管注入 >

喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後
療法

< 中耳腔内注入 >

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術
後の後療法

< 耳管内注入 >

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

< 食道注入 >

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

(注)*：経口投与不能時。

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

○ 薬理作用

糖質代謝作用、抗炎症・抗アレルギー作用

○ **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。

26 コルヒチン②（眼科5）

《平成21年9月15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
- **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。

27 アシクロビル⑤（眼科6）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗ウイルス剤（625）
- **成分名**
アシクロビル【注射薬】
- **主な製品名**
ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「アシクロビル【注射薬】」を「急性網膜壊死」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

28 ミコナゾール（眼科7）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
真菌症治療剤（629）
- **成分名**
ミコナゾール【注射薬】
- **主な製品名**
フロリードF注、フロリードF点滴静注用、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
クリプトコックス、カンジダ、アスペルギルス、コクシジオイデスのうち本剤感性菌による次の感染症：真菌血症、肺真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
- **薬理作用**
抗真菌作用
- **使用例**
原則として、「ミコナゾール【注射薬】」を「真菌性角膜炎」、「アカントアメーバ角膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

29 イホスファミド（血液8）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍剤（421）
- **成分名**
イホスファミド【注射薬】
- **主な製品名**
注射用イホマイド
- **承認されている効能・効果**
次の疾患の自覚的並びに他覚的症候の寛解：肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）
次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「イホスファミド【注射薬】」を「悪性リンパ腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

30 フルダラビンリン酸エステル（血液9）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍剤（422）
- **成分名**
フルダラビンリン酸エステル（リン酸フルダラビン）【内服薬】
- **主な製品名**
フルダラ錠
- **承認されている効能・効果**
再発又は難治性の次の疾患：低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マン
トル細胞リンパ腫
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「フルダラビンリン酸エステル【内服薬】」を「慢性リンパ
性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

3 1 エタンブトール塩酸塩（呼吸器科 1）

《平成 2 1 年 9 月 1 5 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗結核剤（6 2 2）
- **成分名**
エタンブトール塩酸塩（塩酸エタンブトール）【内服薬】
- **主な製品名**
エブトール
- **承認されている効能・効果**
 - < 適応菌種 >
本剤に感性の結核菌
 - < 適応症 >
肺結核及びその他の結核症
- **薬理作用**
抗結核抗菌作用
- **使用例**
原則として、「エタンブトール塩酸塩【内服薬】」を「非結核性抗酸菌症」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。非結核性抗酸菌に対して抗菌作用が認められている。
- **留意事項**
使用上の注意において、「重大な副作用」として「視力障害」があり、「視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等の視力障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。」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 2 ロキソプロフェンナトリウム水和物（神経1）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
解熱鎮痛消炎剤（114）
- **成分名**
ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】
- **主な製品名**
ロキソニン錠、ロキソニン細粒、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）
- **薬理作用**
抗炎症作用、鎮痛作用
- **使用例**
原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「片頭痛」、「緊張型頭痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

33 ミダゾラム②（歯科1）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
催眠鎮静剤、抗不安剤（112）
- **成分名**
ミダゾラム【注射薬】
- **主な製品名**
ドルミカム注射液、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
麻酔前投薬
全身麻酔の導入及び維持
集中治療における人工呼吸中の鎮静
- **薬理作用**
鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用
- **使用例**
原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「歯科診療における静脈内鎮静」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。
- **留意事項**
日本歯科麻酔学会「静脈内鎮静法実施時における注意点について」を踏まえ、緊急時に対応できる体制を整えた上で、パルスオキシメーターや血圧計を用い、意識レベルや呼吸の状態等を継続的に観察しながら、実施されるべきであること。