

日 薬 業 発 第 2 0 2 号
平成 1 9 年 1 0 月 4 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 中 西 敏 夫

「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」の送付について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いに関するものです。

医薬品の適応外使用に係る診療報酬明細書の医薬品の審査につきましては、「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）」において、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す。

これを踏まえ、今般、医薬品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とりまとめられました。

当該検討結果につきましては、厚生労働省からも妥当適当とされておりますので、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

19.9.26

03

事 務 連 絡

平成19年9月21日

社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省保険局医療課

「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」の送付について

標記について、別添のとおり各地方社会保険局事務局、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び都道府県老人医療主管部(局)老人医療主管課(部)等あて連絡したので、関係者に対し周知を図られますようお願い致します。

保医発第0921001号
平成19年9月21日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保健主管課（部）長
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（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1～47は、審査情報提供事例の通番で48～94に該当する。)

<薬剤>

- 1 平成19年9月21日新規 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。
- 2 平成19年9月21日新規 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1mg静注（反復投与）した場合、審査上認める。
- 3 平成19年9月21日新規 原則として、「チクロピジン塩酸塩」を「冠動脈ステント留置後の血栓予防」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 4 平成19年9月21日新規 原則として、「カルバマゼピン」を「抗痙攣薬の神経因性疼痛、各種神経原性疼痛、がん性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 5 平成19年9月21日新規 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。
- 6 平成19年9月21日新規 原則として、「ジアゼパム」を「新生児痙攣、鎮静」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 7 平成19年9月21日新規 原則として、「メチルフェニデート塩酸塩」を「AD/HD（注意欠陥多動性障害）、自閉症」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19年9月21日新規 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。
- 9 平成19年9月21日新規 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。
- 10 平成19年9月21日新規 原則として、「ヒドロクロチアジド」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。
- 11 平成19年9月21日新規 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。
- 12 平成19年9月21日新規 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。
- 13 平成19年9月21日新規 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。

- 14 平成19年9月21日新規 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。
- 15 平成19年9月21日新規 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。
- 16 平成19年9月21日新規 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。
- 17 平成19年9月21日新規 原則として、「チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物」を「ビタミンB1依存性楓糖尿症、ビルビン酸脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 18 平成19年9月21日新規 原則として、「シアノコバラミン」を「ビタミンB12依存性メチルマロン酸血症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 19 平成19年9月21日新規 原則として、「リボフラビン」を「ビタミンB2依存性マルチプルアシルCoA脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 20 平成19年9月21日新規 原則として、「ビオチン」を「ビオチン依存性マルチプルカルボキシラーゼ欠損症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 21 平成19年9月21日新規 原則として、「サプロプロテリン塩酸塩」を「BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 22 平成19年9月21日新規 原則として、内服用「アシクロビル」を「水痘」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 23 平成19年9月21日新規 原則として、内服用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 24 平成19年9月21日新規 原則として、注射用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 25 平成19年9月21日新規 原則として、「人免疫グロブリン」を麻疹、A型肝炎、ポリオの予防及び症状の軽減のため「低出生体重児、新生児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 26 平成19年9月21日新規 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。
- 27 平成19年9月21日新規 原則として、「メコバラミン」を「ベル麻痺、突発性難聴、反回神経麻痺」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

- 28 平成19年9月21日新規 原則として、「ヘパリンナトリウム」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 29 平成19年9月21日新規 原則として、「ドキシソルピシン塩酸塩」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 30 平成19年9月21日新規 原則として、「エトポシド」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 31 平成19年9月21日新規 原則として、「カルボプラチン」を「子宮体癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 32 平成19年9月21日新規 原則として、「スルタミシリントシル酸塩水和物」を「手術創などの二次感染、顎炎、顎骨周囲蜂巣炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 33 平成19年9月21日新規 原則として、「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」を「皮膚軟部組織感染症、髄膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 34 平成19年9月21日新規 原則として、「リファンピシン」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。
- 35 平成19年9月21日新規 原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を「ニューモシスチス肺炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 36 平成19年9月21日新規 原則として、「トレミフェンクエン酸塩」を「閉経前乳癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 37 平成19年9月21日新規 原則として、「トロンビン」を「内視鏡生検時出血」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 38 平成19年9月21日新規 原則として、「アセチルコリン塩化物」を「術中の迅速な縮腫」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 39 平成19年9月21日新規 原則として、内服用又は注射用の「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス又は水痘・帯状疱疹ウイルス感染症である「角膜ヘルペス、角膜内皮炎、桐沢型ぶどう膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 40 平成19年9月21日新規 原則として、「フルコナゾール」を「真菌性角膜炎、アカントアメーバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用（点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流）又は全身使用」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 41 平成19年9月21日新規 原則として、「ミリモスチム」を「骨髄不全症候群に伴う好中球減少」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

- 42 平成19年9月21日新規 原則として、「ブスルファン」を「造血幹細胞移植前処置」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 43 平成19年9月21日新規 原則として、「ヒドロキシカルバミド」を「真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄単球性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 44 平成19年9月21日新規 原則として、「エノシタビン」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 45 平成19年9月21日新規 原則として、「ダウノルビン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 46 平成19年9月21日新規 原則として、「イダルビン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 47 平成19年9月21日新規 原則として、「ミトキサントロン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

1 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日新規》

- **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。

2 アドレナリン（循環器科2）

《平成19年9月21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

○ 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
(※蘇生など緊急時の用法・用量は、通常成人0.25mg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1mg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1mg3～5分間隔で追加投与するとされている。

3 チクロピジン塩酸塩（循環器科3）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗血小板剤（339）
- **成分名**
チクロピジン塩酸塩（塩酸チクロピジン）【内服薬】
- **主な製品名**
パナルジン細粒、パナルジン錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - ① 血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善
 - ② 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感等の阻血性諸症状の改善
 - ③ 虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療
 - ④ クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善
- **薬理作用**
血小板凝集抑制作用
- **使用例**
原則として、「チクロピジン塩酸塩」を「冠動脈ステント留置後の血栓予防」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
承認された効能効果に血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善の記載があり、薬理作用が同様と推定される。

4 カルバマゼピン（麻酔科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
向精神作用性てんかん・躁状態治療剤（113）
- **成分名**
カルバマゼピン【内服薬】
- **主な製品名**
テグレトール細粒、テグレトール錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - ① 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
 - ② 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
 - ③ 三叉神経痛
- **薬理作用**
抗痙攣作用、抗興奮作用
- **使用例**
原則として、「カルバマゼピン」を「抗痙攣薬の神経因性疼痛、各種神経原性疼痛、がん性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
三叉神経痛などの神経因性疼痛に対して有効であり、薬理作用が同様と推定される。

5 ドパミン塩酸塩（麻酔科2）

《平成19年9月21日新規》

- **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。

6 ジアゼパム（小児科1）

《平成19年9月21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、セルシン注射液、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<内服>

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

<注射>

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

○ 薬理作用

鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用、自律神経安定化作用

○ 使用例

原則として、「ジアゼパム」を「新生児痙攣、鎮静」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、乳児には慎重投与、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

7 メチルフェニデート塩酸塩（小児科2）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
中枢神経興奮剤（117）
- 成分名
メチルフェニデート塩酸塩（塩酸メチルフェニデート）【内服薬】
- 主な製品名
リタリン散、リタリン錠
- 承認されている効能・効果
 - ① ナルコレプシー
 - ② 抗うつ薬で効果不十分な次の疾患に対する抗うつ薬との併用：難治性うつ病、遷延性うつ病
- 薬理作用
中枢興奮作用、自発運動亢進作用
- 使用例
原則として、「メチルフェニデート塩酸塩」を「AD/HD（注意欠陥多動性障害）、自閉症」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、6歳未満の幼児に対しては原則禁忌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。

8 ジソピラミド（小児科3）

《平成19年9月21日新規》

- 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。

9 スピロノラクトン（小児科4）

《平成19年9月21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**
 - 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。

10 ヒドロクロロチアジド（小児科5）

《平成19年9月21日新規》

- **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。

11 エナラプリルマレイン酸塩（小児科6）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
ACE阻害剤（214）
- **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、腎欠陥性高血圧症、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。

1 2 イソソルビド硝酸エステル（小児科 7）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
冠動脈拡張剤（2 1 7）
- **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**
ブランドルテープ、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。

13 アメジニウムメチル硫酸塩②（小児科8）

《平成19年9月21日新規》

- **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。

1.4 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日新規》

- **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。

15 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日新規》

- **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**
水溶性ハイドロコト注射液、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。

16 ファモチジン（小児科11）

《平成19年9月21日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

H₂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。

17 チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物（小児科12）

《平成19年9月21日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

ビタミンB₁（312）

○ 成分名

チアミン塩化物塩酸塩（塩酸チアミン）【内服薬・注射薬】

チアミン硝化物（硝酸チアミン）【内服薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

- ① ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB₁の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）
- ③ ウェルニッケ脳炎
- ④ 脚気衝心
- ⑤ 次の疾患のうち、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害（なお、⑤の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

原則として、「チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物」を「ビタミンB₁依存性楓糖尿症、ピルビン酸脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

ビタミンB₁依存性楓糖尿症、ピルビン酸脱水素酵素異常症は、ビタミンB₁依存性の代謝障害である。

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

18 シアノコバラミン（小児科13）

《平成19年9月21日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

ビタミンB₁₂（313）

○ 成分名

シアノコバラミン【注射薬】

○ 主な製品名

シアノコバラミン注射液

○ 承認されている効能・効果

- ① ビタミンB₁₂欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB₁₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等）
- ③ 巨赤芽球性貧血
- ④ 広節裂頭条虫症
- ⑤ 悪性貧血に伴う神経障害
- ⑥ 吸収不全症候群（スプルー等）
- ⑦ 次の疾患のうち、ビタミンB₁₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：栄養性及び妊娠性貧血、胃切除後の貧血、肝障害に伴う貧血、放射線による白血球減少症、神経痛、末梢神経炎（なお、⑦の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

原則として、「シアノコバラミン」を「ビタミンB₁₂依存性メチルマロン酸血症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

ビタミンB₁₂依存性メチルマロン酸血症は、ビタミンB₁₂依存性の代謝障害である。

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

19 リボフラビン（小児科14）

《平成19年9月21日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

ビタミンB₂（313）

○ 成分名

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

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

- ① ビタミンB₂欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）
- ③ 次の疾患のうち、ビタミンB₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：(1)口角炎、(2)口唇炎、舌炎、肛門周囲及び陰部びらん、(3)急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、(4)ペラグラ、(5)尋常性痤瘡、酒さ、(6)日光皮膚炎、(7)結膜炎、(8)びまん性表層角膜炎（なお、③の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

原則として、「リボフラビン」を「ビタミンB₂依存性マルチプルアシルC○A脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

ビタミンB₂依存性マルチプルアシルC○A脱水素酵素異常症は、ビタミンB₂依存性の代謝障害である。

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

20 ビオチン（小児科15）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
ビタミンH（319）
- 成分名
ビオチン【内服薬・注射薬】
- 主な製品名
ビオチン散、ビオチン注射液、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
＜内服・注射＞
急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡
- 薬理作用
補酵素作用
- 使用例
原則として、「ビオチン」を「ビオチン依存性マルチプルカルボキシラーゼ欠損症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
ビオチンは、カルボキシル化反応に必須の補酵素である。
- 留意事項
確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

2 1 サプロプロテリン塩酸塩（小児科16）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
天然型テトラヒドロピオプテリン（399）
- **成分名**
サプロプロテリン塩酸塩（塩酸サプロプロテリン）【内服薬】
- **主な製品名**
ピオプテン顆粒
- **承認されている効能・効果**
ジヒドロピオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（異型高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下
- **薬理作用**
フェニルアラニン代謝作用
- **使用例**
原則として、「サプロプロテリン塩酸塩」を「BH₄反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
BH₄反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症に必須の補酵素である。
- **留意事項**
確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

22 アシクロビル①（小児科17）

《平成19年9月21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【内服薬】
- 主な製品名
ゾピラックス錠、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ① 単純疱疹
 - ② 骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
 - ③ 帯状疱疹
- 薬理作用
DNA合成阻害作用
- 使用例
原則として、内服用「アシクロビル」を「水痘」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
水痘は帯状疱疹と同じ「水痘帯状疱疹ウイルス」による疾患であり、アシクロビルと薬理作用は同じである。
- 留意事項
使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

23 アシクロビル②（小児科18）

《平成19年9月21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【内服薬】
- **主な製品名**
ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - ① 単純疱疹
 - ② 骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
 - ③ 帯状疱疹
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、内服用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
「ヘルペス性歯肉口内炎」は、単純ヘルペスウイルス感染症である。
- **留意事項**
使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

24 アシクロビル③（小児科19）

《平成19年9月21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、注射用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
「ヘルペス性歯肉口内炎」は、単純ヘルペスウイルス感染症である。
- **留意事項**
使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

25 人免疫グロブリン（小児科20）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
血液成分製剤（634）
- **成分名**
人免疫グロブリン【注射薬】
- **主な製品名**
ガンマグロブリン
- **承認されている効能・効果**
 - ① 無又は低ガンマグロブリン血症
 - ② 次のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ
- **薬理作用**
抗体活性作用
- **使用例**
原則として、「人免疫グロブリン」を麻疹、A型肝炎、ポリオの予防及び症状の軽減のため「低出生体重児、新生児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。
- **留意事項**
使用上の注意において、筋肉内注射にあたっては組織神経への影響を避けるため同一部位への反復注射は行わないこと、また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意することと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

26 クロタミトン（皮膚科1）

《平成19年9月21日新規》

- **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。

27 メコバラミン（気道食道1）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
末梢性神経障害治療剤（313）
- 成分名
メコバラミン【内服薬・注射薬】
- 主な製品名
メチコパール注射液、バンコミンS注、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ＜細粒・錠＞
末梢神経障害
 - ＜注射液＞
 - ① 末梢神経障害
 - ② ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性貧血
- 薬理作用
補酵素作用
- 使用例
原則として、「メコバラミン」を「ベル麻痺、突発性難聴、反回神経麻痺」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。
- 留意事項
注射液の使用については、急性期であることなど、必要な限度内とする。

28 ヘパリンナトリウム（産婦人科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
血液凝固阻止剤（333）
- **成分名**
ヘパリンナトリウム【注射薬】
- **主な製品名**
ヘパリンナトリウム注、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - ① 汎発性血管内血液凝固症候群の治療
 - ② 血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止
 - ③ 血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止
 - ④ 輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止
 - ⑤ 血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋硬塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防
- **薬理作用**
血液凝固阻害作用
- **使用例**
原則として、「ヘパリンナトリウム」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

29 ドキソルピシン塩酸塩（産婦人科2）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）
- **成分名**
ドキソルピシン塩酸塩（塩酸ドキソルピシン）【注射薬】
- **主な製品名**
アドリアシン注
- **承認されている効能・効果**
 - ① 通常療法
 - (1) 次の諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解：悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）、肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫
 - (2) 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）
 - ② M-VAC療法：尿路上皮癌
- **薬理作用**
DNA合成及びRNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「ドキソルピシン塩酸塩」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

30 エトポシド（産婦人科3）

《平成19年9月21日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗悪性腫瘍剤（424）

○ **成分名**

エトポシド【内服薬・注射薬】

○ **主な製品名**

ベプシドS、ラステットS、ベプシド注、ラステット注

○ **承認されている効能・効果**

＜カプセル＞

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌

＜注射＞

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巢腫瘍、性腺外腫瘍）以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

○ **薬理作用**

細胞分裂阻害作用

○ **使用例**

原則として、「エトポシド」を「卵巢癌」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。

31 カルボプラチン（産婦人科4）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍白金錯化合物（429）
- **成分名**
カルボプラチン【注射薬】
- **主な製品名**
パラプラチン注射液、注射用パラプラチン、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - ① 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌
 - ② 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「カルボプラチン」を「子宮体癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

3 2 スルタミシリントシル酸塩水和物（感染症1）

《平成19年9月21日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

合成ペニシリン製剤（613）

○ 成分名

スルタミシリントシル酸塩水和物（トシル酸スルタミシリン）【内服薬】

○ 主な製品名

ユナシン錠、ユナシン細粒小児用

○ 承認されている効能・効果

＜錠＞

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

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

＜細粒＞

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

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

○ 薬理作用

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○ 使用例

原則として、「スルタミシリントシル酸塩水和物」を「手術創などの二次感染、顎炎、顎骨周囲蜂巣炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

3 3 アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム（感染症2）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質（613）
- 成分名
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム【注射薬】
- 主な製品名
ユナシンS 静注用、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
＜適応菌種＞
本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌
＜適応症＞
肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎
- 薬理作用
グラム陽性・陰性菌抗菌作用
- 使用例
原則として、「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」を「皮膚軟部組織感染症、髄膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

3 4 リファンピシン（感染症 3）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
抗結核・抗ハンセン病抗生物質（616）
- 成分名
リファンピシン（RFP）【内服薬】
- 主な製品名
リマクタンカプセル、リファジンカプセル、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ＜適応菌種＞
本剤に感性の結核菌、らい菌
 - ＜適応症＞
肺結核及びその他の結核症、ハンセン病
- 薬理作用
結核菌抗菌作用
- 使用例
原則として、「リファンピシン」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（細菌のRNA合成阻害による抗菌作用）が同様と推定される。
- 留意事項
非結核性抗酸菌症においてリファンピシンは、抗菌剤使用ガイドライン（日本感染症学会、日本化学療法学会）の標準的治療法の一つとして掲載されている。

35 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（感染症4）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
合成抗菌剤（629）
- **成分名**
スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST合剤）【内服薬】
- **主な製品名**
バクタ顆粒、バクトラミン顆粒、バクタ錠、バクトラミン錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
 - ＜適応菌種＞
スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア・レットゲリ、インフルエンザ菌
 - ＜適応症＞
肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス
- **薬理作用**
グラム陰性菌抗菌作用及び葉酸合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を「ニューモシスチス肺炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用（ニューモシスチスカリニーに対する葉酸合成阻害）が同様と推定される。

36 トレミフェンクエン酸塩（外科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
乳癌治療剤（429）
- **成分名**
トレミフェンクエン酸塩（クエン酸トレミフェン）【内服薬】
- **主な製品名**
フェアストン錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
閉経後乳癌
- **薬理作用**
抗エストロゲン作用
- **使用例**
原則として、「トレミフェンクエン酸塩」を「閉経前乳癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

37 トロンビン（胸部外科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
局所用止血剤（332）
- **成分名**
トロンビン【内服薬・外用薬】
- **主な製品名**

（経口用トロンビン）	経口用トロンビン細粒、他後発品あり
（外用液）	トロンビン液モチダソフトボトル、他後発品あり
（外用末）	トロンビン
（経口・外用液）	献血トロンビン経口・外用剤
- **承認されている効能・効果**

通常の結果によって止血困難な小血管、毛細血管及び実質臓器からの出血（例えば、外傷に伴う出血、手術中の出血、骨性出血、膀胱出血、抜歯後の出血、鼻出血及び上部消化管からの出血等）
（※ 経口用トロンビン細粒のみ、上部消化管出血）
- **薬理作用**
血液凝固作用
- **使用例**

原則として、「トロンビン」を「内視鏡生検時出血」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

38 アセチルコリン塩化物（眼科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
副交感神経興奮剤（123）
- **成分名**
アセチルコリン塩化物（塩化アセチルコリン）【注射薬】
- **主な製品名**
オビソート注射用、ノイコリンエー
- **承認されている効能・効果**
 - ＜オビソート注射用＞
麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症
 - ＜ノイコリンエー＞
腰痛、肩こり
- **薬理作用**
副交感神経興奮作用
- **使用例**
原則として、「アセチルコリン塩化物」を「術中の迅速な縮瞳」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

39 アシクロビル④（眼科2）

《平成19年9月21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【内服薬・注射薬】
- 主な製品名
ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ＜顆粒＞
単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、带状疱疹、水痘
 - ＜錠＞
単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、带状疱疹
 - ＜注射＞
単純ヘルペスウイルス及び水痘・带状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患等）に発症した単純疱疹・水痘・带状疱疹、脳炎・髄膜炎
- 薬理作用
DNA合成阻害作用
- 使用例
原則として、内服用又は注射用の「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス又は水痘・带状疱疹ウイルス感染症である「角膜ヘルペス、角膜内皮炎、桐沢型ぶどう膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

40 フルコナゾール（眼科3）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
トリアゾール系抗真菌剤（629）
- **成分名**
フルコナゾール【注射】
- **主な製品名**
ジフルカン静注液、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
カンジダ属、クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による次の感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、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、「フルコナゾール」を「真菌性角膜炎、アcantアメーバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用（点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流）又は全身使用」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

4.1 ミリモスチム（血液1）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
白血球減少症治療、天然M-CSF（339）
- 成分名
ミリモスチム【注射薬】
- 主な製品名
ロイコプロール
- 承認されている効能・効果
 - ① 骨髄移植後（同種・同系）の顆粒球数増加促進
 - ② 次の疾患並びに状態における顆粒球数増加促進：(1) 卵巣癌〔抗悪性腫瘍剤（シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン、シスプラチン）を繰り返し投与することにより、顆粒球数 $1000/\text{mm}^3$ （白血球数 $2000/\text{mm}^3$ ）以下が観察された顆粒球減少症〕、(2) 急性骨髄性白血病：抗悪性腫瘍剤（シタラビン、エノシタビン）を投与することにより、顆粒球数 $500/\text{mm}^3$ （白血球数 $1000/\text{mm}^3$ ）以下が観察された重度の顆粒球減少症
- 薬理作用
顆粒球増加作用
- 使用例
原則として、「ミリモスチム」を「骨髄不全症候群に伴う好中球減少」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

42 ブスルファン（血液2）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
アルキル化剤（421）
- **成分名**
ブスルファン【内服薬】
- **主な製品名**
マブリン散
- **承認されている効能・効果**
次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：①慢性骨髄性白血病、②真性多血症
- **薬理作用**
造血機能抑制作用
- **使用例**
原則として、「ブスルファン」を「造血幹細胞移植前処置」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

43 ヒドロキシカルバミド（血液3）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍剤（422）
- **成分名**
ヒドロキシカルバミド【内服薬】
- **主な製品名**
ハイドレアカプセル
- **承認されている効能・効果**
慢性骨髄性白血病
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「ヒドロキシカルバミド」を「真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄単球性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

4 4 エノシタピン（血液4）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍・シタラビン誘導体（422）
- **成分名**
エノシタピン【注射薬】
- **主な製品名**
注射用サンラビン
- **承認されている効能・効果**
急性白血病（慢性白血病の急性転化を含む）
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「エノシタピン」を「骨髓異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

45 ダウノルビシン塩酸塩（血液5）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）
- **成分名**
ダウノルビシン塩酸塩（塩酸ダウノルビシン）【内服薬】
- **主な製品名**
ダウノマイシン
- **承認されている効能・効果**
急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）
- **薬理作用**
DNA合成及びDNA依存RNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「ダウノルビシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

46 イダルビシン塩酸塩（血液6）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）
- **成分名**
イダルビシン塩酸塩（塩酸イダルビシン）【注射薬】
- **主な製品名**
イダマイシン注
- **承認されている効能・効果**
急性骨髄性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）
- **薬理作用**
DNA合成阻害作用
- **使用例**
原則として、「イダルビシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

47 ミトキサントロン塩酸塩（血液7）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
アントラキノン系抗悪性腫瘍剤（429）
- 成分名
ミトキサントロン塩酸塩（塩酸ミトキサントロン）【注射薬】
- 主な製品名
ノバントロン注
- 承認されている効能・効果
急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）、悪性リンパ腫、乳癌、肝細胞癌
- 薬理作用
DNA合成阻害作用
- 使用例
原則として、「ミトキサントロン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- 使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。