



福島医発第1900号(地)
平成23年11月12日

各医師会長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一 良
(公印省略)

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はありますが、いわゆる「55年通知」（添付資料2を参照）によれば、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）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もあります。

そこで、日本医師会といたしましては医薬品の適応外使用に係る具体例を収集し、その結果を厚生労働省に提示して解決を求めて参りましたが、これについては厚生労働省から検討を付託された社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討が行われてきたところです。

その結果、平成19年には47例、平成21年には33例の適応外使用例が認められたところですが、今般、添付資料1に示されている80例の適応外使用例が新たに認められ、審査情報提供事例として公表された旨、日本医師会より通知が参りましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、

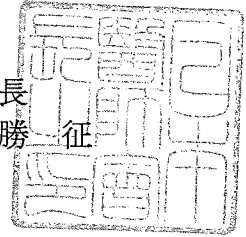
- 1) 今回追加になった事例は、審査情報提供事例の通番として、No.158～No.237までとされておりますが、過去に認められた No.1～No.157 までの審査情報提供事例につきましては、支払基金のホームページにて公開されております。
- 2) 本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中「医療保険」に掲載されます。

(URL: <http://www.med.or.jp/japanese/members/iryo/tekiougai/index.html>)

日医発第676号（保167）
平成23年10月24日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征



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はありますが、いわゆる「55年通知」（添付資料2を参照）によれば、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）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ります。

そこで、本会としましては医薬品の適応外使用に係る具体例を収集し、その結果を厚生労働省に提示して解決を求めて参りましたが、これについては厚生労働省から検討を付託された社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討が行われてきたところです。

その結果、平成19年には47例、平成21年には33例の適応外使用例が認められたところですが、この度、添付資料1に示されている80例の適応外使用例が新たに認められ、審査情報提供事例として公表されましたので、ご報告申し上げます。

なお、今回追加になった事例は、審査情報提供事例の通番として、No. 158～No. 237までとされており、過去に認められたNo. 1～No. 157までの審査情報提供事例につきましては、支払基金のホームページにて公開されております。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中「医療保険」に掲載いたします。



(添付資料)

1. 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

(平23. 9. 28 保医発0928第1号 厚生労働省保険局医療課長通知)

[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)

2. 保険診療における医薬品の取扱いについて

(昭55. 9. 3 保発第51号厚生省保険局長通知(社会保険診療報酬支払基金理事長宛))

保医発0928第1号
平成23年9月28日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

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、診療報酬点数表及び関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的・歯科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ております。

このため、平成16年7月に「審査情報提供検討委員会」、平成23年6月に「審査情報提供歯科検討委員会」を設置し、情報提供事例の検討と併せ、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、当該委員会において検討協議を重ね、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・歯科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おりますので、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はないことにご留意ください。

平成23年9月

第9次審査情報提供事例(80事例)

情報提供事例No.	診療科No.	成分名	ページ
158	神3	カルバマゼピン【内服薬】	1
159	神4	クロナゼパム【内服薬】	2
160	神5	インドメタシン【内服薬】	3
161	神6	インドメタシン フェルネシル【内服薬】	4
162	神7	ジクロフェナクナトリウム【内服薬】	5
163	神8	セレギリン塩酸塩【内服薬】	6
164	神9	メシル酸ペルゴリド【内服薬】	7
165	神10	フマル酸クエチアピン【内服薬】	8
166	神11	ハロペリドール【内服薬】	9
167	神12	ペロスピロン塩酸塩水和物【内服薬】	10
168	神13	リスペリドン【内服薬】	11
169	神14	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】	12
170	神15	リン酸デキサメタゾンナトリウム【注射薬】	14
171	神16	シクロホスファミド【内服薬】	20
172	神17	シクロホスファミド【注射薬】	22
173	神18	モルヒネ硫酸塩【内服薬】	24
174	神19	モルヒネ塩酸塩【外用薬】	25
175	小30	リドカイン【注射薬】	26
176	小31	l-イソプレナリン塩酸塩【注射薬】	27
177	小32	ドパミン塩酸塩【注射薬】	28
178	小33	カンレノ酸カリウム【注射薬】	29
179	小34	カプトプリル【内服薬】	30
180	小35	ジピリダモール【内服薬】	31
181	小36	ニフェジピン【内服薬】	33
182	小37	クロモグリク酸ナトリウム【外用薬】	34
183	小38	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】	35
184	小39	デキサメタゾン【内服薬】	37
185	小40/神20	プレドニゾロン【内服薬】	41
186	小41	リン酸デキサメタゾンナトリウム【注射薬】	44
187	小42	メキタジン【内服薬】	50
188	小43	クロモグリク酸ナトリウム【内服薬】	51
189	小44	プラシルカスト水和物【内服薬】	52
190	小45	アンピシリンナトリウム【注射薬】	53
191	小46	アンピシリンナトリウム/クロキサシリンナトリウム 【注射薬】	54
192	小47	メロニダゾール【内服薬】	56
193	麻13	チオペンタールナトリウム【注射薬】	57
194	麻14	ミダゾラム【注射薬】	58
195	麻15	リドカイン【注射薬】	59
196	麻16	硫酸マグネシウム水和物【注射薬】	60
197	麻17	フロセミド【注射薬】	61

情報提供 事例No.	診療科No.	成分名	ページ
198	麻18	ニトログリセリン【注射薬】	62
199	麻19	バソプレシン【注射薬】	63
200	麻20	インスリンアスパルト(遺伝子組換え)【注射薬】	64
201	麻21	ヒドロキシエチルデンプン【注射薬】	65
202	麻22	デキストラン40・乳酸リンゲル【注射薬】	66
203	麻23	アデノシン三リン酸二ナトリウム【注射薬】	67
204	血10	酢酸メテノロン【内服薬】	68
205	血11	ラニムスチン【注射薬】	69
206	血12	シタラビン【注射薬】	70
207	血13	メトトレキサート【注射薬】	71
208	血14	リン酸フルダラビン【注射薬】	72
209	血15	ランソプラゾール/アモキシシリン/クラリスロマイシン【内服薬】	73
210	血16	アシクロビル【内服薬】	74
211	循3/神21	ベラパミル塩酸塩【内服薬】	75
212	循4	ワルファリンカリウム【内服薬】	77
213	化1	ビアペネム【注射薬】	78
214	化2	ピペラシリンナトリウム【注射薬】	79
215	化3	ホスホマイシンナトリウム【注射薬】	80
216	化4	シプロフロキサシン【注射薬】	81
217	皮10	アスピリン【内服薬】	82
218	皮11	メコバロミン【内服薬】	83
219	眼8	臭化ジスチグミン【外用薬】	84
220	眼9	コハク酸プレドニゾロンナトリウム【注射薬】	85
221	眼10	バラシクロビル塩酸塩【内服薬】	91
222	耳1	イソソルビド【内服薬】	92
223	耳2	アルプロスタジル【注射薬】	93
224	耳3	アルプロスタジルアルファデクス【注射薬】	94
225	耳4	ボラブレジンク【内服薬】	95
226	耳5	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】	96
227	耳6	アデノシン三リン酸二ナトリウム【内服薬】	97
228	耳7	カルボプラチン【注射薬】	98
229	耳8	シスプラチン【注射薬】	100
230	耳9	溶連菌抽出物【注射薬】	102
231	耳10	バラシクロビル塩酸塩【内服薬】	103
232	形1	アルプロスタジル【注射薬】	104
233	歯2	ジクロフェナクナトリウム【内服薬】	105
234	歯3	ナプロキセン【内服薬】	106
235	歯4	ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】	107
236	産5	ヘパリンカルシウム【注射薬】	108
237	呼6	クラリスロマイシン【内服薬】	109

158 カルバマゼピン②（神経3）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗てんかん剤（113）

○ 成分名

カルバマゼピン【内服薬】

○ 主な製品名

テグレトール細粒、テグレトール錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
- ② 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
- ③ 三叉神経痛

○ 薬理作用

- ① 抗痙攣作用
- ② キンドリングに対する作用
- ③ 大脳の後発射及び誘発反応に対する作用
- ④ 抗興奮作用
- ⑤ 三叉神経の誘発電位に対する作用

○ 使用例

原則として、「カルバマゼピン【内服薬】」を「多発性硬化症に伴う異常感覚・疼痛」、「頭部神経痛」、「頸部神経痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

159 クロナゼパム（神経4）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗てんかん剤（113）

○ 成分名

クロナゼパム【内服薬】

○ 主な製品名

リボトリール錠、リボトリール細粒

○ 承認されている効能・効果

- ① 小型（運動）発作（ミオクロニー発作、失立（無動）発作、點頭てんかん（幼児けい縮発作、BNS けいれん等））
- ② 精神運動発作
- ③ 自律神経発作

○ 薬理作用

- ① 抗痙れん作用
- ② 脳波に対する作用

○ 使用例

原則として、「クロナゼパム【内服薬】」を「レム（REM）睡眠行動異常症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

パーキンソン病治療ガイドライン2002

160 インドメタシン③（神経5）

《平成23年9月26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

インテバンSP【後発品】

○ 承認されている効能・効果

① 下記疾患の消炎・鎮痛・解熱

関節リウマチ、変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛症、痛風発作、肩胛関節周囲炎、急性中耳炎、症候性神経痛、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、歯槽骨膜炎、多形滲出性紅斑、結節性紅斑、掌蹠膿疱症

② 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解

③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ 薬理作用

① 鎮痛作用

② 抗炎症作用

③ 解熱作用

○ 使用例

原則として、「インドメタシン【内服薬】」を「片頭痛」、「筋収縮性頭痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

慢性頭痛診療ガイドライン

161 インドメタシン ファルネシル（神経6）

《平成23年9月26日新規》

○ 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 ファルネシル【内服薬】

○ 主な製品名

インフリーカプセル、インフリーSカプセル

○ 承認されている効能・効果

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

○ 薬理作用

① 抗炎症作用

② 鎮痛作用

○ 使用例

原則として、「インドメタシン ファルネシル【内服薬】」を「片頭痛」、「筋収縮性頭痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

慢性頭痛診療ガイドライン

162 ジクロフェナクナトリウム①（神経7）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ボルタレンSRカプセル、ボルタレン錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

① 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎

関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛

② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎

③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ 薬理作用

① 抗炎症作用

② 鎮痛作用

③ 解熱作用

④ プロスタグランジン合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「片頭痛」、「筋収縮性頭痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

慢性頭痛診療ガイドライン

163 セレギリン塩酸塩（神経8）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗パーキンソン剤（116）

○ 成分名

セレギリン塩酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

エフピーOD錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法

パーキンソン病（過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの：Yahr 重症度ステージⅠ～Ⅳ）

○ 薬理作用

- ① MAO-B（モノアミン酸化酵素B型）選択的阻害効果
- ② 黒質-線条体ドパミン神経に及ぼす作用
- ③ 線条体ドパミン濃度の増加作用
- ④ ドパミン再取り込み阻害効果

○ 使用例

原則として、「セレギリン塩酸塩【内服薬】」を「L-dopa 製剤の併用がないパーキンソン病」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

パーキンソン病治療ガイドライン2002

164 メシル酸ペルゴリド（神経9）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗パーキンソン剤（116）

○ 成分名

メシル酸ペルゴリド【内服薬】

○ 主な製品名

ペルマックス錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

パーキンソン病

【用法・用量】本剤は通常、L-dopa 製剤と併用する。

○ 薬理作用

- ① 常同行動の誘発作用
- ② 回転運動の誘発作用
- ③ 抗振戦作用
- ④ 運動促進作用
- ⑤ 黒質線条体ドパミン神経の加齢に伴う変性の防止作用
- ⑥ ドパミン代謝回転率を減少作用

○ 使用例

原則として、「メシル酸ペルゴリド【内服薬】」を「L-dopa 製剤の併用がないパーキンソン病」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

パーキンソン病治療ガイドライン2002

165 フマル酸クエチアピン（神経10）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（117）

○ 成分名

フマル酸クエチアピン【内服薬】

○ 主な製品名

セロクエル錠、セロクエル細粒

○ 承認されている効能・効果

統合失調症

○ 薬理作用

- ① 受容体親和性
- ② ドパミン及びセロトニン受容体拮抗作用
- ③ 錐体外路系に対する作用
- ④ 血漿中プロラクチンに対する作用

○ 使用例

原則として、「フマル酸クエチアピン【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

166 ハロペリドール（神経11）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（117）

○ 成分名

ハロペリドール【内服薬】 【注射薬】

○ 主な製品名

セレネース錠、セレネース細粒、セレネース注、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

統合失調症、躁病

○ 薬理作用

抗アポモルヒネ作用、抗アンフェタミン作用、条件回避反応抑制作用、自発運動抑制作用、ヘキソバルビタール睡眠増強作用、カタレプシー惹起作用

○ 使用例

原則として、「ハロペリドール【内服薬】 【注射薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

167 ペロスピロン塩酸塩水和物（神経12）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（117）

○ 成分名

ペロスピロン塩酸塩水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ルーラン錠

○ 承認されている効能・効果

統合失調症

○ 薬理作用

- ① ドパミン2受容体の遮断
- ② セロトニン2受容体の遮断

○ 使用例

原則として、「ペロスピロン塩酸塩水和物【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

168 リスペリドン（神経13）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（117）

○ 成分名

リスペリドン【内服薬】

○ 主な製品名

リスパダール錠、リスパダール細粒、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

統合失調症

○ 薬理作用

- ① 抗ドパミン作用
- ② 抗セロトニン作用
- ③ カタレプシー惹起作用

○ 使用例

原則として、「リスペリドン【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」、「パーキンソン病に伴う幻覚」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

パーキンソン病治療ガイドライン2002

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日新規》

○ 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（G B S）/慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（C I D P）治療ガイドライン

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日新規》

○ 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、滑液囊内〕

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、滑液囊内〕

滑液包炎（非感染性のものに限る）……………〔滑液囊内〕

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方法では不適當な場合に限る）……………〔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）……………〔脊髓腔内〕
 - 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、脊髓腔内〕
 - 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、脊髓腔内〕
 - 重症筋無力症……………〔静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髓腔内〕
 - 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、脊髓腔内〕
 - 小舞蹈病……………〔▲筋肉内〕
 - 顔面神経麻痺……………〔▲筋肉内〕
 - 脊髓蜘蛛膜炎……………〔▲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、脊髓腔内〕
 - 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（ヘブラ紅色剥離疹を含む）…………… [▲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）…………… [▲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）。

(1) [▲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

(2) [▲筋肉内] の場合

経口投与不能時

(3) ★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

171 シクロホスファミド①（神経16）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド【内服薬】

○ 主な製品名

エンドキサン錠

○ 承認されている効能・効果

① 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、乳癌、急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

② 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェグナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

③ ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）

○ 薬理作用

抗腫瘍効果

○ 使用例

原則として、「シクロホスファミド【内服薬】」を「関節リウマチ」、「慢性炎症性多発ニューロパチー」、「免疫介在性ニューロパチー」、「多発性硬化症」、「重症筋無力症」、「ベーチェット病」、「ステロイド抵抗性膠原病」、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品であることに留意すること。

172 シクロホスファミド②（神経17）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド【注射薬】

○ 主な製品名

注射用エンドキサン

○ 承認されている効能・効果

① 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、肺癌、乳癌急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

② 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）

③ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療

急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）

④ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェグナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

○ 薬理作用

抗腫瘍効果

○ 使用例

原則として、「シクロホスファミド【注射薬】」を「ステロイド抵抗性膠原病」、「多発性硬化症」、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

医薬品副作用被害救済制度の対象除外医薬品であることに留意すること。

1 7 3 モルヒネ硫酸塩（神経 1 8）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

あへんアルカロイド系麻薬（8 1 1）

○ **成分名**

モルヒネ硫酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

MS コンチン錠、カディアンカプセル、カディアンスティック粒、モルペス細粒、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛

○ **薬理作用**

鎮痛作用、痛覚求心路の抑制

○ **使用例**

原則として、「モルヒネ硫酸塩【内服薬】」を「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」、「筋ジストロフィーの呼吸困難時の除痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

ALS 治療ガイドラインライン 2 0 0 2

174 モルヒネ塩酸塩（神経19）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

あへんアルカロイド系麻薬・モルヒネ系製剤（811）

○ 成分名

モルヒネ塩酸塩【内服薬】・【注射薬】・【外用薬】

○ 主な製品名

オブソ内服液、塩酸モルヒネ注射液、アンペック坐剤

○ 承認されている効能・効果

激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛

〔皮下及び静脈内投与の場合〕

激しい疼痛時における鎮痛・鎮静、激しい咳嗽発作における鎮咳、激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制、麻酔前投薬、麻酔の補助、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

〔硬膜外及びくも膜下投与の場合〕

激しい疼痛時における鎮痛、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

○ 薬理作用

- ① 鎮痛作用
- ② 呼吸鎮静作用、鎮咳作用
- ③ 止瀉作用

○ 使用例

原則として、「モルヒネ塩酸塩【内服薬】・【注射薬】・【外用薬】」を「筋萎縮性側索硬化症（ALS）」、「筋ジストロフィーの呼吸困難時の除痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

ALS治療ガイドラインライン2002

175 リドカイン①（小児科30）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

局所麻酔剤（121）

○ 成分名

リドカイン【注射薬】

○ 主な製品名

静注用キシロカイン、オリベス静注用

○ 承認されている効能・効果

- ① 期外収縮（心室性、上室性）、発作性頻拍（心室性、上室性）
- ② 急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防

○ 薬理作用

細胞のNa⁺チャネル機能の抑制による抗不整脈作用

○ 使用例

原則として、「リドカイン【注射薬】」を「けいれん重積状態を含むてんかん重積状態」、「頻脈性不整脈及び現行の適応症について小児」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「小児等に対する安全性は確立していない」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

○ その他参考資料等

不整脈薬物治療に関するガイドライン

176 1-イソプレナリン塩酸塩（小児科31）

《平成23年9月26日新規》

○ 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。

177 ドパミン塩酸塩②（小児科32）

《平成23年9月26日新規》

○ 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。

178 カンレノ酸カリウム（小児科33）

《平成23年9月26日新規》

○ 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つて考えられる）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。

179 カプトプリル（小児科34）

《平成23年9月26日新規》

○ 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。

180 ジピリダモール（小児科35）

《平成23年9月26日新規》

○ 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

181 ニフェジピン（小児科36）

《平成23年9月26日新規》

- **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。

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日新規》

○ 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」の症例でスプレ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。

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日新規》

○ 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」、「特発性肺へモジデローシス」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。

184 デキサメタゾン（小児科39）

《平成23年9月26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【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）、結核性心臓炎（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）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎

14 悪性腫瘍

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

15 抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）

16 外科疾患

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

17 産婦人科疾患

卵管整形術後の癒着防止

18 泌尿器科疾患

前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

19 皮膚科疾患

★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚

炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、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（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）、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（急性痘瘡様苔癬状皰糠疹を含む）、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）、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。

185 プレドニゾン（小児科40・神経20）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（245）

○ 成分名

プレドニゾン【内服薬】

○ 主な製品名

プレドニゾン散、プレドニゾン錠、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）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

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、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）、★毛孔性紅色皰糠疹（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（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）、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（急性痘瘡様苔癬状皰糠疹を含む）、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相当又

は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症

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

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

○ 薬理作用

抗炎症作用、抗アレルギー作用、代謝作用、免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「プレドニゾロン【内服薬】」を「進行性筋ジストロフィー」、「（デュシェンヌ型・ベッカー型）難治性てんかん」、「点頭てんかん」、「非けいれん性てんかん重積状態」、「群発性頭痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。」及び「頭蓋内圧亢進症状や高血圧性脳症があらわれることがある。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

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日新規》

○ 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、滑液囊内〕

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、滑液囊内〕

滑液包炎（非感染性のものに限る）………〔滑液囊内〕

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方法では不適當な場合に限る）……………〔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）……………〔脊髓腔内〕
 - 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、脊髓腔内〕
 - 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、脊髓腔内〕
 - 重症筋無力症……………〔静脈内、点滴静脈内、▲筋肉内、脊髓腔内〕
 - 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、脊髓腔内〕
 - 小舞蹈病……………〔▲筋肉内〕
 - 顔面神経麻痺……………〔▲筋肉内〕
 - 脊髓蜘蛛膜炎……………〔▲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、脊髓腔内〕
 - 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（ヘブラ紅色剥離疹を含む）…………… [▲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）…………… [▲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）。

(1) [▲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

(2) [▲筋肉内] の場合

経口投与不能時

(3) ★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。

187 メキタジン（小児科42）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗ヒスタミン剤（441）

○ 成分名

メキタジン【内服薬】

○ 主な製品名

ゼスラン錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 気管支喘息
- ② アレルギー性鼻炎
- ③ じん麻疹
- ④ 皮膚疾患に伴う痒疹（湿疹・皮膚炎、皮膚痒疹症）

○ 薬理作用

- ① ケミカルメディエーター拮抗作用
- ② ケミカルメディエーター遊離抑制作用
- ③ 抗アレルギー作用

○ 使用例

原則として、「メキタジン【内服薬】」を「年長児の気管支喘息・アレルギー性鼻炎患者」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

188 クロモグリク酸ナトリウム②（小児科43）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のアレルギー用薬（449）

○ 成分名

クロモグリク酸ナトリウム【内服薬】

○ 主な製品名

インタール細粒、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

食物アレルギーに基づくアトピー性皮膚炎

○ 薬理作用

消化管のみならず、皮膚・呼吸器のアレルギー反応を抑制

○ 使用例

原則として、「クロモグリク酸ナトリウム【内服薬】」を「現行の適応症について6か月未満の乳児」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「6か月未満の乳児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

189 プランルカスト水和物（小児科44）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のアレルギー用薬（449）

○ 成分名

プランルカスト水和物【内服薬】

○ 主な製品名

オノンカプセル、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

気管支喘息、アレルギー性鼻炎

○ 薬理作用

- ① ロイコトリエン（LT）受容体拮抗作用
- ② 気道収縮抑制作用
- ③ 気道過敏性抑制作用
- ④ 気道の血管透過性及び粘膜浮腫の抑制作用（抗炎症作用）
- ⑤ 肺機能の改善作用
- ⑥ 鼻腔通気抵抗上昇抑制作用
- ⑦ 好酸球浸潤を伴う鼻粘膜浮腫の抑制作用
- ⑧ 鼻粘膜過敏性抑制作用

○ 使用例

原則として、「プランルカスト水和物【内服薬】」を「現行の適応症について小児」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

190 アンピシリンナトリウム（小児科45）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ビクシリン注射用

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

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

＜適応症＞

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

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して点滴静注した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「筋肉内注射に当たっては、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

191 アンピシリンナトリウム/クロキサシリンナトリウム（小児科46）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（619）

○ 成分名

アンピシリンナトリウム/クロキサシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

注射用ビクシリンS【後発品】

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

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

〔注射用ビクシリンS100〕

① 新生児の細菌感染予防

② その他

＜適応症＞

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

〔注射用ビクシリンS500、S1000〕

＜適応症＞

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アンピシリンナトリウム/クロキサシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して点滴静注した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「筋肉内注射に当たっては、同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

○ **その他参考資料等**

小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2007

192 メトロニダゾール（小児科47）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗原虫剤（641）

○ 成分名

メトロニダゾール【内服薬】

○ 主な製品名

フラジール内服錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

① トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症）

② 下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

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

○ 薬理作用

抗原虫作用

○ 使用例

原則として、「メトロニダゾール【内服薬】」を「プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症」の改善とコントロールに対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

小児呼吸器感染症診療ガイドライン2007

193 チオペンタールナトリウム（麻酔科13）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

全身麻酔剤（111）

○ 成分名

チオペンタールナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ラボナール注射用

○ 承認されている効能・効果

- ① 全身麻酔
- ② 全身麻酔の導入
- ③ 局所麻酔剤・吸入麻酔剤との併用
- ④ 精神神経科における電撃療法の際の麻酔
- ⑤ 局所麻酔剤中毒・破傷風・子癇等に伴う痙攣
- ⑥ 精神神経科における診断（麻酔インタビュー）

○ 薬理作用

麻酔作用

○ 使用例

原則として、「チオペンタールナトリウム【注射薬】」を「低酸素性脳症」、「外傷性脳挫傷」、「脳炎」、「脳浮腫」、「開頭手術後」、「けいれん重積発作」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版

194 ミダゾラム③（麻酔科14）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

睡眠鎮静剤、抗不安剤（112）

○ 成分名

ミダゾラム【注射薬】

○ 主な製品名

ドルミカム注射液、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 麻酔前投薬
- ② 全身麻酔の導入及び維持
- ③ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

○ 薬理作用

鎮静・睡眠・麻酔増強・筋弛緩作用

○ 使用例

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「区域麻酔時の鎮静」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

区域麻酔は、脊椎麻酔・硬膜外麻酔・局所麻酔など全身麻酔以外のものを指す。

○ その他参考資料等

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版

１９５ リドカイン②（麻酔科１５）

《平成２３年９月２６日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

局所麻酔剤（１２１）

○ 成分名

リドカイン【注射薬】

○ 主な製品名

オリベス静注用、静注用キシロカイン

○ 承認されている効能・効果

- ① 期外収縮（心室性）、発作性頻拍（心室性）、急性心筋梗塞時及び手術に伴う心室性不整脈の予防
- ② 期外収縮（上室性）、発作性頻拍（上室性）

○ 薬理作用

細胞の Na^+ チャネル機能の抑制による抗不整脈作用

○ 使用例

原則として、「リドカイン【注射薬】」を「難治性疼痛治療」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

196 硫酸マグネシウム水和物②（麻酔科16）

《平成23年9月26日新規》

○ **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M_g液

○ **承認されている効能・効果**

電解質補液の電解質補正

○ **薬理作用**

骨格筋弛緩作用及び中枢神経系の抑制作用

○ **使用例**

原則として、「硫酸マグネシウム水和物【注射薬】」を「子癇」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版

197 フロセミド（麻酔科17）

《平成23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【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 mg

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 mg

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。

198 ニトログリセリン（麻酔科18）

《平成23年9月26日新規》

○ 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

199 バソプレシン（麻酔科19）

《平成23年9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

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

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、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。

201 ヒドロキシエチルデンプン（麻酔科21）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

血液代用剤（331）

○ 成分名

ヒドロキシエチルデンプン【注射薬】

○ 主な製品名

ヘスパンダー輸液

○ 承認されている効能・効果

- ① 各科領域における出血多量の場合
- ② 体外循環における血液希釈液

○ 薬理作用

循環血漿量及び血圧保持効果、血液粘度低下作用

○ 使用例

原則として、「ヒドロキシエチルデンプン【注射薬】」を「区域麻酔に伴う血圧低下の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

区域麻酔は、脊椎麻酔・硬膜外麻酔・局所麻酔など全身麻酔以外のものを指す。

202 乳酸リンゲル（デキストラン加）（麻酔科22）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

血液代用剤（331）

○ 成分名

乳酸リンゲル（デキストラン加）【注射薬】

○ 主な製品名

サヴィオゾール輸液【後発品】

○ 承認されている効能・効果

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

○ 薬理作用

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

○ 使用例

原則として、「乳酸リンゲル（デキストラン加）【注射薬】」を「区域麻酔に伴う血圧低下の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

区域麻酔は、脊椎麻酔・硬膜外麻酔・局所麻酔など全身麻酔以外のものを指す。

203 アデノシン三リン酸二ナトリウム①（麻酔科23）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

アデノシン三リン酸二ナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

下記疾患に伴う諸症状の改善

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

○ 薬理作用

冠血管拡張作用

○ 使用例

原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム【注射薬】」を「心房性
（上室性）頻脈」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版

204 酢酸メテノロン（血液10）

《平成23年9月26日新規》

○ 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。

205 ラニムスチン（血液11）

《平成23年9月26日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

アルキル化剤（421）

○ **成分名**

ラニムスチン【注射薬】

○ **主な製品名**

注射用サイメリン

○ **承認されている効能・効果**

膠芽腫、骨髄腫、悪性リンパ腫、慢性骨髄性白血病、真性多血症、本態性血小板増多症

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用

○ **使用例**

原則として、「ラニムスチン【注射薬】」を「造血幹細胞移植前処置」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

206 シタラビン（血液12）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

シタラビン【注射薬】

○ 主な製品名

キロサイドN注、キロサイド注

○ 承認されている効能・効果

1 キロサイドN注

① シタラビン大量療法

② 再発又は難治性の下記疾患

急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）、悪性リンパ腫
ただし、急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。

2 キロサイド注

① 急性白血病（赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）。

② 消化器癌（胃癌、胆のう癌、胆道癌、膵癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、肺癌、乳癌、女性性器癌（子宮癌、卵巣癌等）等。ただし他の抗腫瘍剤（5-フルオロウラシル、マイトマイシンC、シクロホスファミド水和物、クロモマイシンA3、アメトプテリン<メトトレキサート>、ビンクリスチン、ビンブラスチン等）と併用する場合に限る。

③ 膀胱腫瘍

○ 薬理作用

代謝拮抗作用

○ 使用例

原則として、「シタラビン【注射薬】」を「造血幹細胞移植前処置」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

207 メトトレキサート（血液13）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

メトトレキサート【注射薬】

○ 主な製品名

注射用メソトレキセート

○ 承認されている効能・効果

- 1 注射用メソトレキセート 5 mg、50 mg

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、乳癌、尿路上皮癌

- 2 注射用メソトレキセート 50 mg

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）、急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解、悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解、胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

○ 薬理作用

葉酸代謝拮抗作用、細胞増殖を抑制

○ 使用例

原則として、「メトトレキサート【注射薬】」を「造血幹細胞移植における移植片対宿主病（GVHD）の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

208 リン酸フルダラビン（血液14）

《平成23年9月26日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
代謝拮抗剤（422）
- **成分名**
リン酸フルダラビン【注射薬】
- **主な製品名**
フルダラ静注用
- **承認されている効能・効果**
貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病
- **薬理作用**
抗腫瘍効果
- **使用例**
原則として、「リン酸フルダラビン【注射薬】」を「造血幹細胞移植の前治療」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

209 ランソプラゾール/アモキシシリン/クラリスロマイシン（血液15）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（619）

○ 成分名

ランソプラゾール/アモキシシリン/クラリスロマイシン【内服薬】

○ 主な製品名

ランサップ

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ

＜適応症＞

下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

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

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「ランソプラゾール/アモキシシリン/クラリスロマイシン【内服薬】」を「ヘリコバクター・ピロリ菌陽性の特発性血小板減少症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

210 アシクロビル⑥（血液16）

《平成23年9月26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**

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

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

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「アシクロビル【内服薬】」を「ボルテゾミブ使用時の管理」、「造血幹細胞移植時の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

2 1 1 ベラパミル塩酸塩（循環器科 3・神経 2 1）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

血管拡張剤（2 1 7）

○ 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、機能的な不応期を延長させ、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

(1) 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。

(2) 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。

2 1 2 ワルファリンカリウム（循環器科4）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

血液凝固阻止剤（333）

○ 成分名

ワルファリンカリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ワルファリン錠

○ 承認されている効能・効果

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

○ 薬理作用

- ① 抗凝血作用
- ② 血栓形成抑制作用

○ 使用例

原則として、「ワルファリンカリウム【内服薬】」を「心房細動」、「冠動脈バイパス術」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

不整脈薬物治療に関するガイドライン

2 1 3 ビアペネム（化学療法 1）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（6 1 3）

○ 成分名

ビアペネム【注射薬】

○ 主な製品名

オメガシン点滴用

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属（エンテロコッカス・フェシウムを除く。）、モラクセラ属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、フソバクテリウム属

＜適応症＞

敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、子宮旁結合織炎

○ 薬理作用

抗菌作用（in vitro）

○ 使用例

原則として、「ビアペネム【注射薬】」を「発熱性好中球減少症（FN）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

2 1 4 ピペラシリンナトリウム（化学療法2）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（6 1 3）

○ 成分名

ピペラシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ペントシリン注射用、ペントシリン筋注用、ペントシリン静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ピペラシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く。）

＜適応症＞

- ① 敗血症
- ② 急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染
- ③ 膀胱炎、腎盂腎炎
- ④ 胆嚢炎、胆管炎
- ⑤ バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎
- ⑥ 化膿性髄膜炎

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「ピペラシリンナトリウム【注射薬】」を「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

2 1 5 ホスホマイシンナトリウム（化学療法 3）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（6 1 3）

○ 成分名

ホスホマイシンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ホスミシン S 静注用、ホスミシン S バッグ点滴静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア・レットゲリ、緑膿菌

＜適応症＞

敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

原則として、「ホスホマイシンナトリウム【注射薬】」を「緑膿菌を含むバイオフィルム等による多剤耐性菌による感染症（他抗菌薬との併用療法）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

2 1 6 シプロフロキサシン（化学療法 4）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

合成抗菌剤（6 2 4）

○ 成分名

シプロフロキサシン【注射薬】

○ 主な製品名

シプロキサシ注、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属

＜適応症＞

敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「シプロフロキサシン【注射薬】」を「膿胸・肺膿瘍・肺化膿症・慢性呼吸器疾患の二次感染」、「好中球減少時の不明熱」、「子宮内感染症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

217 アスピリン（皮膚科10）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の血液・体液用薬（339）

○ 成分名

アスピリン【内服薬】

○ 主な製品名

バイアスピリン錠【後発品】、バファリン配合錠【後発品】

○ 承認されている効能・効果

- ① 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制
狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞）
- ② 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制
- ③ 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

○ 薬理作用

血小板凝集抑制作用

○ 使用例

原則として、「アスピリン【内服薬】」を「網状皮斑に対して血栓・塞栓形成の抑制量程度」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

2 1 8 メコバラミン②（皮膚科 1 1）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
ビタミン B 剤（3 1 3）
- **成分名**
メコバラミン【内服薬】
- **主な製品名**
メチコバル錠、メチコバル細粒【後発品】
- **承認されている効能・効果**
末梢性神経障害
- **薬理作用**
補酵素型ビタミン B 1 2
- **使用例**
原則として、「メコバラミン【内服薬】」を「帯状疱疹」、「帯状疱疹後神経痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**
薬理作用が同様と推定される。

2 1 9 臭化ジスチグミン（眼科 8）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

眼科用剤（1 3 1）

○ 成分名

臭化ジスチグミン【外用薬】

○ 主な製品名

ウブレチド点眼液

○ 承認されている効能・効果

緑内障、調節性内斜視、重症筋無力症（眼筋型）

○ 薬理作用

1 ウブレチド点眼液 0.5%

- ① 瞳孔に対する作用
- ② コリンエステラーゼ阻害作用
- ③ アセチルコリン作用の増強

2 ウブレチド点眼液 1%

- ① 眼圧に対する作用
- ② 瞳孔に対する作用
- ③ コリンエステラーゼ阻害作用
- ④ アセチルコリン作用の増強

○ 使用例

原則として、「臭化ジスチグミン【外用薬】」を「片眼弱視」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

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日新規》

○ 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

(1) 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、医源性）
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☆

(2) 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

(3) 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☆
- (4) 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☆
- (5) 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☆
- (6) 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方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☆
- (7) 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☆
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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☆
- (11) 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☆
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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. 小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎
用法：筋肉内注射☆
- (15) 悪性腫瘍
 1. 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆、脊髄腔内注入
 2. 好酸性肉芽腫
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆
 3. 乳癌の再発転移
用法：筋肉内注射☆
- (16) その他の内科的疾患
 1. 特発性低血糖症
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射☆
 2. 原因不明の発熱
用法：筋肉内注射☆
- 2 外科領域
 1. 副腎摘除
用法：静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射
 2. 臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

用法：筋肉内注射☆

3. 侵襲後肺水腫

用法：静脈内注射、ネブライザー

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

用法：静脈内注射

3 整形外科領域

1. 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

用法：筋肉内注射

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

用法：関節腔内注射

3. 関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）

用法：軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入

4. 腱炎（非感染性のものに限る）

用法：軟組織内注射、腱鞘内注射

5. 腱鞘炎（非感染性のものに限る）

用法：腱鞘内注射

6. 滑液包炎（非感染性のものに限る）

用法：滑液嚢内注入

7. 脊髄浮腫

用法：静脈内注射

4 産婦人科領域

1. 卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法

用法：卵管腔内注入

2. 卵管整形術後の癒着防止

用法：筋肉内注射☆、卵管腔内注入

3. 副腎皮質機能障害による排卵障害

用法：筋肉内注射☆

5 泌尿器科領域

1. 前立腺癌（他の療法が無効な場合）

用法：筋肉内注射☆

2. 陰茎硬結

用法：筋肉内注射☆、局所皮内注射

6 皮膚科領域

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

1. △湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビ

ダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等）（ただし、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする。）
△痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（ただし、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい。）

用法：筋肉内注射☆、局所皮内注射

2. 蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症（関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、皮膚粘膜眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、△紅皮症（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）

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. △毛孔性紅色皰糠疹（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）

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。

2 2 1 バラシクロビル塩酸塩①（眼科 1 0）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（6 2 5）

○ **成分名**

バラシクロビル塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○ **承認されている効能・効果**

単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制、水痘

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「バラシクロビル塩酸塩【内服薬】」を「急性網膜壊死」、「ヘルペスウイルス性虹彩炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

2 2 2 イソソルビド（耳鼻咽喉科 1）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

利尿剤（2 1 3）

○ 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。

2 2 3 アルプロスタジル①（耳鼻咽喉科 2）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の循環器官用薬（2 1 9）

○ 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。

2 2 4 アルプロスタジルアルファデクス（耳鼻咽喉科 3）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の循環器官用薬（2 1 9）

○ 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。

2 2 5 ポラプレジンク（耳鼻咽喉科 4）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
消化性潰瘍用剤（2 3 2）
- **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。

2 2 6 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日新規》

○ 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。

227 アデノシン三リン酸二ナトリウム②（耳鼻咽喉科6）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

アデノシン三リン酸二ナトリウム【内服薬】

○ 主な製品名

アデホスコーワ顆粒、アデホスコーワ腸溶錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

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

○ 薬理作用

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

○ 使用例

原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム【内服薬】」を「内耳障害に基づく耳鳴症」、「感音難聴」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

228 カルボプラチン②（耳鼻咽喉科7）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の腫瘍用薬（429）

○ 成分名

カルボプラチン【注射薬】

○ 主な製品名

カルボプラチン点滴静注液、注射用パラプラチン、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌
- ② 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

○ 薬理作用

抗腫瘍作用

○ 使用例

原則として、「カルボプラチン【注射薬】」を現行の適応症に対し動脈注射として使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

当該医薬品の添付文書に「警告」として、「①本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。②本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。」との記載があることに留意して、使用されるべきものであること。

また、動脈注射化学療法での使用は、緊急時に十分対応できる医療機関において、十分な経験を持つ医師の下で行うべきであること。

○ **その他参考資料等**

NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン

229 シスプラチン②（耳鼻咽喉科8）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の腫瘍用薬（429）

○ 成分名

シスプラチン【注射薬】

○ 主な製品名

ランダ注、ブリプラチン注、プラトシン注、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫
- ② 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫
その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等）

○ 薬理作用

- ① DNA合成とそれに引き続く癌細胞の分裂を阻害
- ② 抗腫瘍作用
- ③ 抗腫瘍効果

○ 使用例

原則として、「シスプラチン【注射薬】」を現行の適応症に対し動脈注射として使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

当該医薬品の添付文書に「警告」として、「【注射液】①本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。②本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。【動注用】緊急時に十分

に措置できる医療施設において、癌化学療法及び肝動注化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。」との記載があることに留意して、使用されるべきものであること。

また、動脈注射化学療法での使用は、緊急時に十分対応できる医療機関において、十分な経験を持つ医師の下で行うべきであること。

○ その他参考資料等

NCCN腫瘍学臨床診療ガイドライン

230 溶連菌抽出物（耳鼻咽喉科9）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の腫瘍用薬（429）

○ 成分名

溶連菌抽出物【注射薬】

○ 主な製品名

ピシバニール注射用

○ 承認されている効能・効果

- ① 胃癌（手術例）患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長
- ② 消化器癌患者及び肺癌患者における癌性胸・腹水の減少
- ③ 他剤無効の、頭頸部癌（上顎癌、喉頭癌、咽頭癌、舌癌）及び甲状腺癌
- ④ リンパ管腫

○ 薬理作用

腫瘍細胞に対する作用、マクロファージ等の誘導作用、サイトカインの産生作用

○ 使用例

原則として、「溶連菌抽出物【注射薬】」を「がま腫」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

231 バラシクロビル塩酸塩②（耳鼻咽喉科10）

《平成23年9月26日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**

バラシクロビル塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○ **承認されている効能・効果**

単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制、水痘

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「バラシクロビル塩酸塩【内服薬】」を「特発性末梢性顔面神経麻痺（ベル麻痺）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

2 3 2 アルプロスタジル②（形成外科 1）

《平成 2 3 年 9 月 2 6 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の循環器官用薬（2 1 9）

○ 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。

233 ジクロフェナクナトリウム②（歯科2）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ボルタレン錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

① 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎

関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛

② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎

③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ 薬理作用

1 抗炎症作用

① 急性炎症に対する作用

② 亜急性炎症に対する作用

2 鎮痛作用

3 解熱作用

4 プロスタグランジン合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「顎関節症の関節痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

消炎鎮痛剤による治療は、原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

○ その他参考資料等

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

2 3 4 ナプロキセン（歯科3）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ 成分名

ナプロキセン【内服薬】

○ 主な製品名

ナイキサン錠

○ 承認されている効能・効果

① 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

関節リウマチ、変形性関節症、痛風発作、強直性脊椎炎、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎、月経困難症、带状疱疹

② 外傷後並びに手術後の消炎、鎮痛

③ 歯科・口腔外科領域における抜歯並びに小手術後の消炎、鎮痛

○ 薬理作用

① 鎮痛作用

② 抗炎症作用

③ 解熱作用

○ 使用例

原則として、「ナプロキセン【内服薬】」を「顎関節症の関節痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

消炎鎮痛剤による治療は、原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

○ その他参考資料等

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

235 ロキソプロフェンナトリウム水和物②（歯科4）

《平成23年9月26日新規》

○ 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

- ① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、
歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

○ 薬理作用

- ① 鎮痛作用
- ② 抗炎症作用
- ③ 解熱作用

○ 使用例

原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「顎関節症の関節痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

消炎鎮痛剤による治療は、原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

○ その他参考資料等

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

236 ヘパリンカルシウム（産婦人科5）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

血液凝固阻止剤（333）

○ 成分名

ヘパリンカルシウム【注射薬】

○ 主な製品名

カプシロン注、ヘパリンカルシウム注、ヘパリンカルシウム皮下注【後発品】

○ 承認されている効能・効果

1 カプシロン注、ヘパリンカルシウム注

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

2 ヘパリンカルシウム皮下注

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

○ 薬理作用

血液凝固阻止作用、抗凝血作用

○ 使用例

原則として、「ヘパリンカルシウム【注射薬】」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

産婦人科診療ガイドライン

237 クラリスロマイシン（呼吸器6）

《平成23年9月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌マイコプラズマに作用するもの（614）

○ 成分名

クラリスロマイシン【内服薬】

○ 主な製品名

クラリス錠、クラリシッド錠、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

1 一般感染症

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

- ① 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
- ② 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
- ③ 肛門周囲膿瘍
- ④ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染
- ⑤ 尿道炎
- ⑥ 子宮頸管炎
- ⑦ 感染性腸炎
- ⑧ 中耳炎、副鼻腔炎
- ⑨ 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2 非結核性抗酸菌症

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

3 ヘリコバクター・ピロリ感染症

<適応菌種>

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、

早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○ **薬理作用**

抗菌作用

○ **使用例**

原則として、「クラリスロマイシン【内服薬】」を「好中球性炎症性気道疾患」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第3版

保発第51号

昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。

なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生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が、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。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。