受 1086号
24.10.29
付
小郡三井医師会

福県医発第1855号（地）
平成24年10月26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、用法及び用量によることとされているところでありますが、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（いわゆる55年通知：添付資料2を参照）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）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。

これに対し、日本医師会及び日本医師会疑義解釈委員会において、医薬品の適応外使用に係る具体例を継続的に収集し、その結果を厚生労働省に提示して解決を求めているところであり、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」にて検討が行われた結果、随時適応外使用例が認められているところであります。

今般、添付資料1に示されている14例の適応外使用が新たに認められ、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。

つきましては、貴会会員への周知方宜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. 275～No. 288までとされておりますが、過去に認められた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。
（http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/yakuzai.html）

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内「医療保険」に掲載されます。
（http://www.med.or.jp/japanese/members/iryo/tekiougai/index.html）

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　蒲池　壽

日医発第650号（保146）
平 成 24年 10月 2日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武

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。

また、平成 18 年には「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令」が発出され、レセプトオンライン請求の義務化が進められることとなりましたが、日本医師会としては、周辺問題が解決されないままオンライン化が進めば医療現場が混乱に陥ることから、オンライン化の実施に当たって解決すべき問題点の１つとして、デジタル化された画一的な審査ではなく、薬効薬理作用に基づいた医薬品の投与を認めるよう求めた経緯があります。

そこで、日本医師会としましては、これまで本会疑義解釈委員会の協力の下、医薬品の適応外使用に係る具体例を継続的に収集し、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。

これを受け、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」にて検討が行われた結果、平成 19 年には 47 例、平成 21 年には 33 例、平成 23 年には 80 例、平成 24 年 3 月には 37 例の適応外使用例が認められたところでございます。

今般、添付資料 1 に示されている 14 例の適応外使用が新たに認められ、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. 275～No. 288 までとされておりますが、過去に認められた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。

（支払基金ＨＰ：http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/yakuzai.html）

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 24．9．24　保医発 0924 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0924第１号
平成24年９月24日

地方厚生（支）局医療課長
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11次審査情報提供事例(14事例)

情報提供事例No.	診療科No.	成分名	ページ
275	神32	アミトリプチリン塩酸塩 【内服薬】	1
276	神47	チザニジン塩酸塩 【内服薬】	2
277	小10	オルプリノン塩酸塩水和物 【注射薬】	3
278	小12	デノパミン 【内服薬】	4
279	小16	ミルリノン 【注射薬】	5
280	小18	アテノロール 【内服薬】	6
281	小22	ピルシカイニド塩酸塩水和物 【内服薬】	8
282	小23	ピルシカイニド塩酸塩水和物 【注射薬】	9
283	小29	メキシレチン塩酸塩 【内服薬】	11
284	小30	ランジオロール塩酸塩 【注射薬】	13
285	小34	カルベジロール 【内服薬】	15
286	小54	リュープロレリン酢酸塩 【注射薬】	17
287	麻28	イミプラミン塩酸塩 【内服薬】	19
288	化26	アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物 【注射薬】	20

「○使用例において審査上認める根拠」の表現整理について

これまでの医薬品適応外使用に関する審査情報提供事例の「**○使用例において審査上認める根拠**」については、「薬理作用が同様と推定される。」としていたところですが、第 10 次審査情報提供より、適応外の病名に対して認める事例に加え、用法・用量の範囲外に対して認める事例を情報提供することとしたことから、次のとおり表現を整理しています。

① 適応外の病名に対してのみ認める場合
「薬理作用が同様と推定される。」

② 現行の適応症について、用法・用量の範囲外に対して認める場合
「薬理作用に基づいており、妥当と推定される。」

③ 適応外の病名及び用法・用量の範囲外に対して認める場合
「薬理作用が同様であり、妥当と推定される。」

２７５　アミトリプチリン塩酸塩②（神経３２）

《平成２４年９月２４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【内服薬】

○　主な製品名
トリプタノール錠、ノーマルン錠、アミプリン錠

○　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（ノルアドレナリン及びセロトニン再取り込み抑制作用）

○　使用例
原則として、「アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】」を「片頭痛」、「緊張型頭痛」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
慢性頭痛治療ガイドライン 2002（日本神経学会）

２７６　チザニジン塩酸塩（神経４７）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
鎮けい剤（１２４）

○　成分名
チザニジン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名
テルネリン錠、テルネリン顆粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
①　下記疾患による筋緊張状態の改善
頸肩腕症候群、腰痛症
②　下記疾患による痙性麻痺
脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症

○　薬理作用
固縮緩解作用、筋緊張緩和作用

○　使用例
原則として、「チザニジン塩酸塩【内服薬】」を「緊張型頭痛」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
慢性頭痛治療ガイドライン 2002（日本神経学会）

２７７　オルプリノン塩酸塩水和物（小児科１０）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
強心剤（２１１）

○　成分名
オルプリノン塩酸塩水和物【注射薬】

○　主な製品名
コアテック注

○　承認されている効能・効果
下記の状態で他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合
急性心不全

○　薬理作用
心収縮力増強作用、血管拡張作用

○　使用例
原則として、「オルプリノン塩酸塩水和物【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

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

○　その他参考資料等
小児心不全薬物治療ガイドライン 2002（日本小児循環器学会）

２７８　デノパミン（小児科１２）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
強心剤（２１１）

○　成分名
デノパミン【内服薬】

○　主な製品名
カルグート錠、カルグート細粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
慢性心不全

○　承認されている用法・用量
デノパミンとして通常成人１日量15～30mgを３回に分けて経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。
ただし、多くの場合、他剤（ジギタリス、利尿剤、血管拡張剤等）と併用する。

○　薬理作用
心筋収縮力増強作用、末梢血流増加作用

○　使用例
原則として、「デノパミン【内服薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「１～1.5（最大３）mg/kg/日を１日３回に分けて（成人量を超えない）」処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項
使用上の注意において、「小児等に対する安全性は確立していない（少量より開始するなど慎重に投与すること）。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

○　その他参考資料等
小児心不全薬物治療ガイドライン2002（日本小児循環器学会）

２７９　ミルリノン（小児科１６）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
強心剤（２１１）

○　成分名
ミルリノン【注射薬】

○　主な製品名
ミルリーラ注射液、ミルリーラＫ注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
下記の状態で他の薬剤を投与しても効果が不十分な場合
急性心不全

○　薬理作用
心筋収縮力増強作用、血管拡張作用

○　使用例
原則として、「ミルリノン【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

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

○　その他参考資料等
小児心不全薬物治療ガイドライン2002（日本小児循環器学会）

２８０　アテノロール（小児科１８）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
不整脈用剤（２１２）

○　成分名
アテノロール【内服薬】

○　主な製品名
テノーミン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
本態性高血圧症(軽症～中等症)
狭心症
頻脈性不整脈(洞性頻脈、期外収縮)

○　承認されている用法・用量
1　テノーミン錠50
通常成人には1錠(アテノロールとして50mg)を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により、適宜増減できるが、最高量は1日1回2錠(100mg)までとする。
2　テノーミン錠25
通常成人には2錠(アテノロールとして50mg)を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により、適宜増減できるが、最高量は1日1回4錠(100mg)までとする。

○　薬理作用
β1受容体遮断作用

○　使用例
原則として、「アテノロール【内服薬】」を「小児の頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）」に対して「0.5～2mg/kgを1日1回」処方した場合及び「20歳未満で体重が成人と同等の者の頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）」に対して「25～100mgを1日1回」処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項
使用上の注意において、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に

対する安全性は確立していない。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。また、小児に特化した注意点はないが、低血糖には留意するべきであること。

○ **その他参考資料等**

小児不整脈の診断･治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

２８１　ピルシカイニド塩酸塩水和物①（小児科２２）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
不整脈用剤（２１２）

○　成分名
ピルシカイニド塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名
サンリズムカプセル、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
頻脈性不整脈

○　承認されている用法・用量
通常、成人にはピルシカイニド塩酸塩水和物として、１日１５０mg を３回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症又は効果不十分な場合には、１日２２５mg まで増量できる。

○　薬理作用
Na チャンネル抑制作用

○　使用例
原則として、「ピルシカイニド塩酸塩水和物【内服薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「2mg/kg/日を１日３回に分けて」処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

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

○　その他参考資料等
小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

２８２　ピルシカイニド塩酸塩水和物②（小児科２３）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
不整脈用剤（２１２）

○　成分名
ピルシカイニド塩酸塩水和物【注射薬】

○　主な製品名
サンリズム注射液

○　承認されている効能・効果
緊急治療を要する頻脈性不整脈（上室性及び心室性）

○　承認されている用法・用量
①　期外収縮
通常、成人には１回０．０７５mL/kg（ピルシカイニド塩酸塩水和物として０．７５mg/kg）を必要に応じて日本薬局方生理食塩液又は５％ブドウ糖注射液などで希釈し、血圧ならびに心電図監視下に１０分間で徐々に静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。
②　頻拍
通常、成人には１回０．１mL/kg（ピルシカイニド塩酸塩水和物として１．０mg/kg）を必要に応じて日本薬局方生理食塩液又は５％ブドウ糖注射液などで希釈し、血圧ならびに心電図監視下に１０分間で徐々に静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。

○　薬理作用
Na チャンネル抑制作用

○　使用例
原則として、「ピルシカイニド塩酸塩水和物【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「1～1.5mg/kg を 10 分かけて静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

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

○　その他参考資料等

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

２８３　メキシレチン塩酸塩（小児科２９）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（２１２）

○　成分名

メキシレチン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

メキシチールカプセル、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　頻脈性不整脈(心室性)

②　糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善

○　承認されている用法・用量

①　頻脈性不整脈(心室性)

通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、１日 300mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合は 450mg まで増量し、１日３回に分割し食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

②　糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善

通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、１日 300mg を１日３回に分割し食後に経口投与する。

○　薬理作用

Na チャンネル阻害作用による局所麻酔作用・抗不整脈作用

○　使用例

原則として、「メキシレチン塩酸塩【内服薬】」を「小児の頻脈性不整脈（心室性）」に対して「5～10mg/kg/日を１日３回に分けて」処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項

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

○　その他参考資料等

２８４　ランジオロール塩酸塩（小児科３０）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
不整脈用剤（２１２）

○　成分名
ランジオロール塩酸塩【注射薬】

○　主な製品名
注射用オノアクト、コアベータ静注用

○　承認されている効能・効果
①　手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈
②　手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈

○　承認されている用法・用量
①　手術時
ランジオロール塩酸塩として、1 分間０．125mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、０．04mg/kg/min の速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し０．01～０．04mg/kg/min の用量で適宜調節する。
②　手術後
ランジオロール塩酸塩として、1 分間０．06mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、０．02mg/kg/min の速度で静脈内持続投与を開始する。5～ 10 分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1 分間０．125mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、０．04mg/kg/min の速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し０．01 ～ ０．04 mg/kg/min の用量で適宜調節する。

○　薬理作用
β１遮断作用による抗不整脈作用

○　使用例
原則として、「ランジオロール塩酸塩【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「2.5μg/kg/分で開始し、数分ごとに倍々にして最大 80 μg/kg/分」処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項

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

○　その他参考資料等

小児不整脈の診断・治療ガイドライン2010（日本小児循環器学会）

２８５　カルベジロール（小児科３４）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

血圧降下剤（２１４）

○　成分名

カルベジロール【内服薬】

○　主な製品名

アーチスト錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

①　本態性高血圧症（軽症～中等症）
②　腎実質性高血圧症
③　狭心症
④　次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
　虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全

○　承認されている用法・用量

○本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症
　カルベジロールとして、通常、成人１回１０～２０mg を１日１回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

○狭心症
　カルベジロールとして、通常、成人１回２０mg を１日１回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

○虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
　カルベジロールとして、通常、成人１回１．２５mg、１日２回食後経口投与から開始する。１回１．２５mg、１日２回の用量に忍容性がある場合には、１週間以上の間隔で忍容性をみながら段階的に増量し、忍容性がない場合は減量する。用量の増減は必ず段階的に行い、１回投与量は１．２５mg、２．５mg、５mg 又は１０mg のいずれかとし、いずれの用量においても、１日２回食後経口投与とする。通常、維持量として１回２．５～１０mg を１日２回食後経口投与する。なお、年齢、症状により、開始用量はさらに低用量としてもよい。また、患者の本剤に対する反応性により、維持量は適宜増減する。

○　薬理作用

β受容体遮断作用、α１受容体遮断作用

○　使用例

原則として、「カルベジロール【内服薬】」を「アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている小児の虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」に対して「0.05mg/kg/日（最大 6.25mg/日）を１日２回に分けて処方開始し、２週間ごとに徐々に増量し、0.35～0.4mg/kg/日を１日２回に分けて維持。本剤に対する反応性により維持量を増減。」し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

使用上の注意において、「小児等に対する安全性及び有効性は確立していない。（低出生体重児、新生児には使用経験がない。乳児、幼児及び小児には使用経験が少ない。）重症心不全を有する幼児及び小児において、本剤の投与により重篤な低血糖症状があらわれ、死亡に至った例も報告されている。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

○　その他参考資料等

慢性心不全治療のガイドライン（2010 年版）（日本循環器学会、日本小児循環器学会ほか）

２８６　リュープロレリン酢酸塩（小児科５４）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名

リュープロレリン酢酸塩【注射薬】

○　主な製品名

リュープリン注射用キット、リュープリンＳＲ注射用キット

○　承認されている効能・効果

リュープリン注射用 1.88

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善、中枢性思春期早発症

リュープリン注射用 3.75

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善、閉経前乳癌、前立腺癌、中枢性思春期早発症

リュープリン注射用キット 1.88

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善

リュープリン注射用キット 3.75

子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善、閉経前乳癌、前立腺癌

○　承認されている用法・用量

○ 子宮内膜症の場合

通常、成人には４週に１回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。ただし、体重が 50kg 未満の患者では 1.88mg を投与することができる。なお、初回投与は月経周期１～５日目に行う。

○ 子宮筋腫の場合

通常、成人には４週に１回リュープロレリン酢酸塩として 1.88mg を皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度の患者では 3.75mg を投与する。なお、初回投与は月経周期１～５日目に行う。

○ 前立腺癌、閉経前乳癌の場合

通常、成人には４週に１回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。

○ 中枢性思春期早発症の場合

通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30μg/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180μg/kgまで増量できる。

○ 薬理作用

ゴナドトロピン分泌抑制作用

○ 使用例

原則として、「リュープロレリン酢酸塩【注射薬】（キット製剤）」を「中枢性思春期早発症」に対して「4週毎に1回、1.88mg又は3.75mgを皮下注射」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

本製品は、1.88mgまたは、3.75mgのキット製品であり、使用した場合、患者にはこの全量が投与されることに十分留意し、患者の体重や症状等からこの量が適当な場合に限って使用すること。また、使用上の注意において、「【中枢性思春期早発症の場合】低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

２８７　イミプラミン塩酸塩②（麻酔科８）

《平成２４年９月２４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【内服薬】

○　主な製品名
トフラニール錠、イミドール糖衣錠

○　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「末梢性神経障害性疼痛」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
神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 2011（日本ペインクリニック学会）

２８８　アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物②
（化学療法２６）

《平成２４年９月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）（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水和物【注射薬】

○　主な製品名

注射用ビクシリン

○　承認されている効能・効果

《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

＜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

＜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

○　承認されている用法・用量

《注射用ビクシリンS100》

通常、新生児・未熟児・乳児に対し合剤として1日体重1kg当り、100mg（力価）を、6～8時間毎に分けて筋肉内注射する。

《注射用ビクシリンS500、S1000》

［筋注の場合］

通常、成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1日量1.5～3.0g（力価）を3～4回に分け筋肉内注射する。

小児には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム

水和物）として、1 日量 50～100mg（力価）/kg を 3 ～ 4 回に分け筋肉内注射する。

［点滴静注の場合］

用時溶解し、通常成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物）として、1 回量 1．0～2．0g（力価）を 250mL～500mL の輸液中に溶解して、1 日 2 回 1 ～ 2 時間かけて点滴静注する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

in vitro 抗菌作用

○ 使用例

① 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水和物【注射薬】」を「骨髄炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

② 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水和物【注射薬】」を「感染性心内膜炎」に対し「1 回 2ｇを 4～6 時間ごとに静脈内に投与（1 日 8～12g）」、「細菌性髄膜炎」に対し「1 回 2ｇを 4 時間ごとに静脈内に投与（1 日 12g）」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ その他参考資料等

JAID/JSC 感染症治療ガイド 2011（日本感染症学会、日本化学療法学会）

（添付資料2）

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。