326号
受
24.5.28
付
小郡三井医師会

福県医発第546号（地）
平成24年5月24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37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. 238～No. 274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156号（保33）
平成24年5月16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37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.238～No.274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24．3．16　保医発0316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）

（※添付資料１の〔別添〕の34ページに掲載されている事例（No.258　塩酸シプロフロキサシン）については平成24年4月27日付けで修正されておりますが、今回お送りした資料は修正済みのものとなっております。）

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））

（添付資料1）

保医発0316第1号
平成24年3月16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。

（添付資料1〔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10次審査情報提供事例(37事例)

情報提供事例No.	診療科No.	成分名	ページ
238	神22	クエチアピンフマル酸塩【内服薬】	1
239	神23/核1/放1	3-ヨードベンジルグアニジン(^{123}I)【注射薬】	2
240	感5	ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】	3
241	感6	ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】	5
242	感7	クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】	7
243	感8	アミカシン硫酸塩【注射薬】	8
244	感9/耳11	アモキシシリン水和物【内服薬】	9
245	感10	アンピシリンナトリウム【注射薬】	11
246	感11	アンピシリンナトリウム【注射薬】	12
247	感12	ゲンタマイシン硫酸塩【注射薬】	14
248	感13	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】	15
249	感14	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】	17
250	感15	スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】	18
251	感16	セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】	20
252	感17	セフォタキシムナトリウム【注射薬】	22
253	感18	セフタジジム水和物【注射薬】	24
254	感19	ピペラシリンナトリウム【注射薬】	26
255	感20/化5	メロペネム水和物【注射薬】	28
256	感21	ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】	30
257	感22	ミノサイクリン塩酸塩【内服薬】【注射薬】	32
258	感23	塩酸シプロフロキサシン【内服薬】	34
259	感24	スルファメトキサゾール/トリメトプリム【内服薬】	35
260	麻24	ケトプロフェン【注射薬】	36
261	麻25	リドカイン塩酸塩【注射薬】	37
262	麻26	ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】	38
263	麻27	ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】	39
264	血17	ヒドロキシカルバミド【内服薬】	40
265	血18	エトポシド【内服薬】	41
266	血19	アミカシン硫酸塩【注射薬】	42
267	循5	硫酸マグネシウム水和物/ブドウ糖【注射薬】	43
268	循6	ビソプロロールフマル酸塩【内服薬】	44
269	循7	ベラパミル塩酸塩【内服薬】	45
270	循8	チクロピジン塩酸塩【内服薬】	46
271	循9	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物【注射薬】	47
272	化6	カナマイシン一硫酸塩【内服薬】	48
273	耳12	チオ硫酸ナトリウム水和物【注射薬】	49
274	形2	インドシアニングリーン【注射薬】	50

「○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については、医薬品の適応外の病名に対する処方についてのみ情報提供していたところです。

このことから、「○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、今般、第10次審査情報提供に当たり、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ました。

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。」

２３８　クエチアピンフマル酸塩（神経２２）

《平成２４年3月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
精神神経用剤（１１７）

○　成分名
クエチアピンフマル酸塩【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
ドパミン及びセロトニン受容体拮抗作用

○　使用例
原則として、「クエチアピンフマル酸塩【内服薬】」を「パーキンソン病に伴う幻覚、妄想、せん妄等の精神病症状」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2011（日本神経学会）

２３９　3-ヨードベンジルグアニジン（^{123}I）（神経２３・核医学１・放射線１）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
放射性医薬品（４３０）

○　成分名
3-ヨードベンジルグアニジン（^{123}I）【注射薬】

○　主な製品名
ミオ MIBG-I123 注射液

○　承認されている効能・効果
①　心シンチグラフィによる心臓疾患の診断
②　腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断
神経芽腫、褐色細胞腫

○　薬理作用
MIBG 集積をガンマカメラで画像化することによる心交感神経診断・神経芽腫診断・褐色細胞腫診断

○　使用例
原則として、「3-ヨードベンジルグアニジン（^{123}I）【注射薬】」を「パーキンソン病又はレビー小体型認知症の診断のため心筋シンチグラム」に用いた場合、当該使用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
認知症疾患治療ガイドライン 2010（日本神経学会）

２４０　ベンジルペニシリンカリウム①（感染症５）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（６１１）

○　成分名

ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】

○　主な製品名

注射用ペニシリンＧカリウム

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ベンジルペニ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、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、鼠咬症スピリルム

＜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、乳腺炎、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、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ワイル病

○　承認されている用法・用量

ベンジルペニシリンとして、通常成人１回30～60万単位を１日2～4回筋肉内注射する。敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】」を「脳膿瘍」に対して「1回400万単位を4時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン2007（日本化学療法学会）

２４１　ベンジルペニシリンカリウム②（感染症６）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（６１１）

○　成分名

ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】

○　主な製品名

注射用ペニシリンＧカリウム

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ベンジルペニ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、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ワイル病レプトスピラ、鼠咬症スピリルム

＜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、乳腺炎、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、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア（抗毒素併用）、鼠咬症、破傷風（抗毒素併用）、ガス壊疽（抗毒素併用）、放線菌症、回帰熱、ワイル病

○　承認されている用法・用量

ベンジルペニシリンとして、通常成人１回 30～60 万単位を１日 2～4 回筋肉内注射する。敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」に対して「1 回 200～400 万単位を 4～6 時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

２４２　クリンダマイシンリン酸エステル（感染症７）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（６１１）

○　成分名

クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】

○　主な製品名

ダラシンＳ注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、マイコプラズマ属

＜適応症＞

敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」、「毒素ショック症候群」に対して「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。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン2007（日本化学療法学会）

２４３　アミカシン硫酸塩①（感染症８）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
主としてグラム陰性菌に作用するもの（６１２）

○　成分名
アミカシン硫酸塩【注射薬】

○　主な製品名
アミカシン硫酸塩注射液、アミカマイシン注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
＜適応菌種＞
アミカシンに感性の大腸菌、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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

○　薬理作用
蛋白合成阻害作用

○　使用例
原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「結核」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
結核・非結核性抗酸菌症診療ガイドライン（米国胸部学会）

２４４　アモキシシリン水和物（感染症９・耳鼻咽喉科１１）

《平成２４年３月１６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

アモキシシリン水和物【内服薬】

○　主な製品名

アモキシシリン細粒、アモリン細粒、サワシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒、サワシリン錠、パセトシン錠、アモキシシリンカプセル、アモペニキシンカプセル、アモリンカプセル、サワシリンカプセル、パセトシンカプセル、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、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

＜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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱

（アモキシシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒）

胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

（アモキシシリン細粒、パセトシン細粒、ワイドシリン細粒を除く。）

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

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「アモキシシリン水和物【内服薬】」を「急性副鼻腔炎」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。

○　その他参考資料等

急性鼻副鼻腔炎診療ガイドライン 2010 年度（日本鼻科学会）

２４５　アンピシリンナトリウム②（感染症１０）

《平成２４年３月１６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、骨髄炎、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
細胞壁合成阻害作用

○　使用例
原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「リステリア症」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
細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

２４６　アンピシリンナトリウム③（感染症１１）

《平成２４年３月１６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、骨髄炎、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

○　承認されている用法・用量
［静脈内注射の場合］
アンピシリンとして、通常成人１日量 1～2g（力価）を 1～2 回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、アンピシリンとして、通常成人１日量 1～4g（力価）を 1～2 回に分けて輸液 100～500mL に溶解し 1～2 時間かけて静脈内に点滴注射する。
敗血症、感染性心内膜炎、化膿性髄膜炎については、一般に通常用量より大量を使用する。
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
細胞壁合成阻害作用

○　使用例
原則として、「アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対して「1 回 2g を 4 時間毎、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
薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等
細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

２４７　ゲンタマイシン硫酸塩（感染症１２）

《平成２４年３月１６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
ゲンタマイシン硫酸塩【注射薬】

○　主な製品名
ゲンタシン注、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
＜適応菌種＞
ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎

○　薬理作用
蛋白合成阻害作用

○　使用例
原則として、「ゲンタマイシン硫酸塩【注射薬】」を「黄色ブドウ球菌等による感染性心内膜炎」に対して「他の抗菌剤と併用」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
感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

２４８　スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム②（感染症１３）

《平成２４年３月１６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

スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、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

○　承認されている用法・用量

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 6g（力価）を２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

[膀胱炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 3g（力価）を２回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日 60～150mg（力価）/kg を 3～4 回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「脳膿瘍」に対して「1回 3g～4.5g を 6 時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

２４９　スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム③（感染症１４）

《平成２４年３月１６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
スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名
ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、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
細胞壁合成阻害作用

○　使用例
原則として、「スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「扁桃周囲膿瘍」、「顎骨周囲の蜂巣炎」、「喉頭膿瘍」、「咽頭膿瘍」、「虫垂炎」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
嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン 2007（日本化学療法学会）

２５０　スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム④（感染症１５）

《平成２４年３月１６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

スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ユナシン-S 静注用、ピシリバクタ静注用、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

○　承認されている用法・用量

[肺炎、肺膿瘍、腹膜炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日6g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

[膀胱炎の場合]

通常成人にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日3g（力価）を2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

通常小児にはスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムとして、1日60～150mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

なお、点滴による静脈内投与に際しては、補液に溶解して用いる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム【注射薬】」を「皮膚・軟部組織感染症」に対して「1回3gを6時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

嫌気性菌感染症診断・治療ガイドライン2007（日本化学療法学会）

２５１　セファゾリンナトリウム水和物（感染症１６）

《平成２４年３月１６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

セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】

○　主な製品名

セファメジンα注射用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属

＜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、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、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、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、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、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎

○　承認されている用法・用量

セファゾリンとして、通常、１日量成人には1g（力価）、小児には体重kg当り20～40mg（力価）を２回に分けて緩徐に静脈内へ注射するが、筋肉内へ注射することもできる。

症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には、1日量成人1.5～3g（力価）を、小児には体重kg当り50mg（力価）を３回に分割投与する。

症状が特に重篤な場合には、１日量成人5g（力価）、小児には体重kg当り100mg（力価）までを分割投与することができる。

また、輸液に加え、静脈内に点滴注入することもできる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】」を「現行の適応症の重症例」に対し「1回2gを８時間毎、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
薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等
感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

２５２　セフォタキシムナトリウム（感染症１７）

《平成２４年３月１６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

セフォタキシムナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

クラフォラン注射用、セフォタックス注射用

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

セフォタキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、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、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、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎

○　承認されている用法・用量

通常成人には、セフォタキシムとして1日1～2g（力価）を2回に分けて静脈内又は筋肉内に注射する。

通常小児には、セフォタキシムとして1日50～100mg（力価）/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。

なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。また小児では150mg（力価）/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。なお、小児の化膿性髄膜炎では300mg（力価）/kgまで増量できる。

静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。また補液に加えて、点滴静注することもできる。筋肉内注射に際しては、0.5%リドカイン注射液に溶解して注射する。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「セフォタキシムナトリウム【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」

に対し「1回2gを4～6時間毎、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
薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等
細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

２５３　セフタジジム水和物（感染症１８）

《平成２４年３月１６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

セフタジジム水和物【注射薬】

○　主な製品名

モダシン静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、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、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、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、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（プレボテラ・ビビアを除く）

＜適応症＞

敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、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、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、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、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎

○　承認されている用法・用量

成人：通常、成人には１日 1～2g（力価）を２回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて１日量を 4g（力価）まで増量し、2～4 回に分割投与する。

小児：通常、小児には 1 日 40～100mg（力価）/kg を 2～4 回に分割し静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて 1 日量を 150mg（力価）/kg まで増量し、2～4 回に分割投与する。

未熟児・新生児：通常、未熟児・新生児の生後 0～3 日齢には 1 回 20mg（力価）/kg を 1 日 2～3 回、また、生後 4 日齢以降には 1 回 20mg（力価）/kg を 1 日 3～4 回静脈内に注射する。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて 1 日量を 150mg（力価）/kg まで増量し、2～4 回に分割投与する。

静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。なお、本剤は糖液、電解質液又はアミノ

酸製剤などの補液に加えて30分～2時間かけて点滴静注することもできる。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「セフタジジム水和物【注射薬】」を「発熱性好中球減少症」に対し「1回2gを8時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

NCCN腫瘍学臨床実践ガイドライン「発熱および好中球減少」（2006年第1版）（National Comprehensive Cancer Network）

２５４　ピペラシリンナトリウム②（感染症１９）

《平成２４年３月１６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
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、ペンマリン注射用、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＞
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、胆嚢炎、胆管炎、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、化膿性髄膜炎

○　承認されている用法・用量
ピペラシリンナトリウムとして、通常成人には、1日 2～4g（力価）を 2～4 回に分けて静脈内に投与するが、筋肉内に投与もできる。
通常小児には 1 日 50～125mg（力価）/kg を 2～4 回に分けて静脈内に投与する。
なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、成人では 1 日 8g（力価）、小児では 1 日 200mg（力価）/kg まで増量して静脈内に投与する。
静脈内投与に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し緩徐に注射する。
点滴による静脈内投与に際しては、通常本剤 1～2g（力価）を 100～500mL の補液に加え、1～2 時間で注射する。

○　薬理作用
細胞壁合成阻害作用

○　使用例
原則として、「ピペラシリンナトリウム【注射薬】」を「現行の適応症」に対し「1 回 3g を 6 時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

２５５　メロペネム水和物（感染症２０・化学療法５）

《平成２４年３月１６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

メロペネム水和物【注射薬】

○　主な製品名

メロペン点滴用バイアル、メロペン点滴用キット、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＞

メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属

＜適応症＞

敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、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、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎

②　発熱性好中球減少症

○　承認されている用法・用量

本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安としてさらに継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。

さらに、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。

1　一般感染症

通常、成人にはメロペネムとして、1 日 0.5～1g（力価）を 2～3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 回 1g（力価）を上限として、1 日 3g（力価）まで増量することができる。

通常、小児にはメロペネムとして、1 日 30～60mg（力価）/kg を 3 回に分割し、30 分以上かけて点滴静注する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、1 日 120mg（力価）/kg まで増量するこ

とができる。ただし、成人における1日最大用量3g（力価）を超えないこととする。

2　発熱性好中球減少症

通常、成人にはメロペネムとして、1日3g（力価）を3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。

通常、小児にはメロペネムとして、1日120mg（力価）/kgを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。ただし、成人における1日用量3g（力価）を超えないこととする。

○　薬理作用

細胞壁合成阻害作用

○　使用例

原則として、「メロペネム水和物【注射薬】」を「細菌性髄膜炎」に対して「1回2gを8時間毎、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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

細菌性髄膜炎の診療ガイドライン（日本神経治療学会）

２５６　ドキシサイクリン塩酸塩水和物（感染症２１）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（６１５）

○　成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

ビブラマイシン錠

○　承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

＜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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病

○　薬理作用

蛋白合成阻害作用

○　使用例

原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「熱帯熱マラリア」、「レプトスピラ症」、「リケッチア感染症」、「ライム病等のボレリア属感染症」、「日本紅斑熱」、「つつが虫病」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

寄生虫症薬物治療の手引き 2010 改訂第 7.0 版（厚生科学研究費補助金政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する希少疾病治療薬を用いた

最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」班)

２５７　ミノサイクリン塩酸塩（感染症２２）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（６１５）

○　成分名

ミノサイクリン塩酸塩【内服薬】【注射薬】

○　主な製品名

ミノマイシン錠、ミノマイシンカプセル、ミノマイシン点滴静注用、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

１　ミノマイシン錠、ミノマイシンカプセル

＜適応菌種＞

ミノサイク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、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、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、プロビデンシア属、緑膿菌、梅毒トレポネーマ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

＜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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、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、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、感染性腸炎、外陰炎、細菌性腟炎、子宮内感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

２　ミノマイシン点滴静注用

＜適応菌種＞

ミノサイクリンに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、シュードモナス・フルオレッセンス、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア、アシネトバクター属、フラボバクテリウム属、レジオネラ・ニューモフィラ、リケッチア属（オリエンチア・ツツガムシ）、クラミジア属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

＜適応症＞
敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、炭疽、つつが虫病、オウム病

○ 薬理作用
蛋白合成阻害作用

○ 使用例
原則として、「ミノサイクリン塩酸塩【内服薬】【注射薬】」を「日本紅斑熱」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。

２５８　塩酸シプロフロキサシン（感染症２３）

《平成２４年３月１６日新規》
《平成２４年４月２７日修正》

○　標榜薬効（薬効コード）
合成抗菌剤（６２４）

○　成分名
塩酸シプロフロキサシン【内服薬】

○　主な製品名
シプロキサン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
＜適応菌種＞
シプロフロキサシ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、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、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、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、アシネトバクター属、レジオネラ属、ペプトストレプトコッカス属
＜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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽

○　薬理作用
DNA 合成阻害作用

○　使用例
原則として、「塩酸シプロフロキサシン【内服薬】」を「日本紅斑熱」、「サルモネラ（感染）症」、「髄膜炎菌感染症」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。

２５９　スルファメトキサゾール/トリメトプリム②（感染症２４）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
　その他の化学療法剤（６２９）

○　成分名
　スルファメトキサゾール/トリメトプリム【内服薬】

○　主な製品名
　バクタ配合錠、バクタ配合顆粒、バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒、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
　葉酸生合成阻害作用

○　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【内服薬】」を「ノカルジア症」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。

２６０　ケトプロフェン（麻酔科２４）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
解熱鎮痛消炎剤（１１４）

○　成分名
ケトプロフェン【注射薬】

○　主な製品名
カピステン筋注、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状態における鎮痛・消炎
術後、外傷、各種癌、痛風発作、症候性神経痛
②　緊急に解熱を必要とする場合

○　薬理作用
鎮痛作用、解熱作用、抗炎症作用

○　使用例
原則として、「ケトプロフェン【注射薬】」を「局所麻酔剤と併用して疼痛部位（トリガーポイント）への局所注入」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
薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○　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（日本麻酔科学会）

２６１　リドカイン塩酸塩③（麻酔科２５）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
局所麻酔剤（１２１）

○　成分名
リドカイン塩酸塩【注射薬】

○　主な製品名
静注用キシロカイン、オリベス静注用、オリベス点滴用

○　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、「リドカイン塩酸塩【注射薬】（静注・点滴用製剤）」を「静脈内区域麻酔」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（日本麻酔科学会）

２６２　ロピバカイン塩酸塩水和物①（麻酔科２６）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
局所麻酔剤（１２１）

○　成分名
ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】

○　主な製品名
アナペイン注 2mg/mL、アナペイン注 7.5mg/mL

○　承認されている効能・効果
アナペイン注 2mg/mL：術後鎮痛
アナペイン注 7.5mg/mL：麻酔（硬膜外麻酔、伝達麻酔）

○　薬理作用
局所麻酔作用

○　使用例
原則として、「ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】（2mg/mL 製剤・7.5mg/mL 製剤）」を「浸潤麻酔」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。

２６３　ロピバカイン塩酸塩水和物②（麻酔科２７）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
局所麻酔剤（１２１）

○　成分名
ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】

○　主な製品名
アナペイン注 2mg/mL

○　承認されている効能・効果
術後鎮痛

○　薬理作用
局所麻酔作用

○　使用例
原則として、「ロピバカイン塩酸塩水和物【注射薬】（2mg/mL 製剤）」を「伝達麻酔」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。

２６４　ヒドロキシカルバミド②（血液１７）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
代謝拮抗剤（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【内服薬】」を「急性骨髄性白血病」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。

２６５　エトポシド②（血液１８）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
抗腫瘍性植物成分製剤（４２４）

○　成分名
エトポシド【内服薬】

○　主な製品名
ラステットＳカプセル、ベプシドカプセル

○　承認されている効能・効果
肺小細胞癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌

○　薬理作用
DNA 切断作用

○　使用例
原則として、「エトポシド【内服薬】」を「急性白血病」、「慢性骨髄単球性白血病」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。

２６６　アミカシン硫酸塩②（血液１９）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
主としてグラム陰性菌に作用するもの（６１２）

○　成分名
アミカシン硫酸塩【注射薬】

○　主な製品名
アミカシン硫酸塩注射液、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
＜適応菌種＞
アミカシンに感性の大腸菌、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、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌
＜適応症＞
敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎

○　承認されている用法・用量
［点滴静脈内投与の場合］
通常、成人１回アミカシン硫酸塩として100～200 mg（力価）を、１日２回点滴静脈内投与する。
小児はアミカシン硫酸塩として１日4～8 mg（力価）/kgとし、１日２回点滴静脈内投与する。また、新生児（未熟児を含む）は、１回アミカシン硫酸塩として６mg（力価）/kgを、１日２回点滴静脈内投与する。
なお、年齢、体重及び症状により適宜増減する。
点滴静脈内投与の場合には、通常100～500mLの補液中に100～200 mg（力価）の割合で溶解し、30分～1時間かけて投与すること。

○　薬理作用
蛋白合成阻害作用

○　使用例
原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「現行の適応症」に対し「１回で１日量を静脈内に投与」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
薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

２６７　硫酸マグネシウム水和物/ブドウ糖（循環器科５）

《平成２４年３月１６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/ブドウ糖【注射薬】

○　主な製品名
静注用マグネゾール

○　承認されている効能・効果
子癇

○　薬理作用
中枢神経系の抑制と骨格筋弛緩作用

○　使用例
原則として、「硫酸マグネシウム水和物/ブドウ糖【注射薬】」を「心室頻拍」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（日本循環器学会ほか）

２６８　ビソプロロールフマル酸塩（循環器科６）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
不整脈用剤（２１２）

○　成分名
ビソプロロールフマル酸塩【内服薬】

○　主な製品名
メインテート錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
①　本態性高血圧症（軽症～中等症）
②　狭心症
③　心室性期外収縮
④　次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全

○　薬理作用
降圧作用、抗狭心症作用、抗不整脈作用

○　使用例
原則として、「ビソプロロールフマル酸塩【内服薬】」を「肥大型心筋症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

○　その他参考資料等
肥大型心筋症の診療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

２６９　ベラパミル塩酸塩②（循環器科７）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
血管拡張剤（２１７）

○　成分名
ベラパミル塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名
ワソラン錠、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）、狭心症、心筋梗塞（急性期を除く。）、その他の虚血性心疾患

○　薬理作用
冠状動脈・末梢血管拡張作用、心筋保護作用、抗不整脈作用

○　使用例
原則として、「ベラパミル塩酸塩【内服薬】」を「肥大型心筋症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○　使用例において審査上認める根拠
薬理作用が同様と推定される。

○　その他参考資料等
肥大型心筋症の診療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）

２７０　チクロピジン塩酸塩②（循環器科８）

《平成２４年３月１６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
チクロピジン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名
パナルジン錠、パナルジン細粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
①　血管手術および血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善
②　慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感など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【内服薬】」を「心筋梗塞」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
急性心筋梗塞（ST 上昇型）の診療に関するガイドライン（日本循環器学会ほか）
急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2007 年改訂版）（日本循環器学会ほか）

２７１　アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物③（循環器科９）

《平成２４年３月１６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水和物【注射薬】

○　主な製品名
アデホス-L コーワ注、トリノシン S 注射液、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、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
血管拡張作用、筋収縮力増強作用

○　使用例
原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物【注射薬】」を「発作性上室頻拍」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
心肺蘇生法ガイドライン 2005（アメリカ心臓協会（AHA））

２７２　カナマイシン一硫酸塩（化学療法６）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
主としてグラム陰性菌に作用するもの（６１２）

○　成分名
カナマイシン一硫酸塩【内服薬】

○　主な製品名
カナマイシンカプセル、カナマイシンシロップ、カナマイシンドライシロップ

○　承認されている効能・効果
＜適応菌種＞
カナマイシンに感性の大腸菌、赤痢菌、腸炎ビブリオ
＜適応症＞
感染性腸炎

○　薬理作用
蛋白合成阻害作用

○　使用例
原則として、「カナマイシン一硫酸塩【内服薬】」を「肝性昏睡時の腸管内殺菌」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。

２７３　チオ硫酸ナトリウム水和物（耳鼻咽喉科１２）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
解毒剤（３９２）

○　成分名
チオ硫酸ナトリウム水和物【注射薬】

○　主な製品名
デトキソール静注液

○　承認されている効能・効果
①　シアン及びシアン化合物による中毒
②　ヒ素剤による中毒

○　薬理作用
解毒作用

○　使用例
原則として、「チオ硫酸ナトリウム水和物【注射薬】」を「シスプラチン動脈注射時における副作用軽減目的」で処方した場合、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。

２７４　インドシアニングリーン（形成外科２）

《平成２４年３月１６日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）
機能検査用試薬（７２２）

○　成分名
インドシアニングリーン【注射薬】

○　主な製品名
ジアグノグリーン注射用、オフサグリーン静注用

○　承認されている効能・効果
１　ジアグノグリーン
①　肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）肝疾患の診断、予後治癒の判定
②　循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）心臓血管系疾患の診断
③　次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫
２　オフサグリーン
網脈絡膜血管の造影

○　薬理作用
肝・循環機能検査、センチネルリンパ節同定、蛍光眼底造影

○　使用例
原則として、「インドシアニングリーン【注射薬】」を「リンパ管静脈吻合術時のリンパ管検索」に対し「手足の皮内・皮下注射として使用」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。

（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。