福県医発第3430号（地）
令和５年３月22日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　蓮澤浩明
（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おりますが、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。

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、日本医師会では、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られた経緯があります。

そこで、診療報酬明細書の審査に当たり薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として認められるべき事例があれば、学会を通じて日本医学会に随時提出いただき、定期的に厚生労働省に提示して解決を求めることとされております。

提出された事例については、厚生労働省からの付託を受け、社会保険診療報酬支払基金に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討されておりますが、今般、添付資料１に示されている６例の適応外使用事例が診療報酬明細書の審査に当たり認められることとなり、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ありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますようお願いいたします。

なお、

小郡三井医師会より　　医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

1）審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることが前提とされており、審査情報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。

2）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.380～No.385とされており、過去に認められた審査情報提供事例につきましては、社会保険診療報酬支払基金のホームページ（http://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html）にて公開されております。

3）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、医療保険の「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」に掲載されます。

（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
（令５．２．27　保医発 0227 第４号　厚生労働省保険局医療課長）
〔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（社会保険診療報酬支払基金理事長宛））

日医発第2343号（保険）
令　和　5 年　3 月　1 6 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
松　本　吉　郎
（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おりますが、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、診療報酬明細書の審査に当たり薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として認められるべき事例があれば、学会を通じて日本医学会に随時提出頂くこととし、定期的に厚生労働省に提示して解決を求めることとしており

ます。

提出された事例については、厚生労働省からの付託を受け、社会保険診療報酬支払基金に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討されておりますが、今般、添付資料 1 に示されている 6 例の適応外使用事例が診療報酬明細書の審査に当たり認められることとなり、審査情報提供事例として公表されましたので、お知らせ申し上げます。

なお、審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることが前提とされており、審査情報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。

また、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.380～No.385 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、社会保険診療報酬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/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.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、医療保険の「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」に掲載致します。

（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

（令 5．2．27　保医発 0227 第 4 号　厚生労働省保険局医療課長）

〔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（社会保険診療報酬支払基金理事長宛））

添付資料１

保医発 0227 第 4 号
令和 5 年 2 月 27 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
（公　印　省　略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（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、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、別添の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 28 次審査情報提供事例

事例No.	タイトル（申請学会）	ページ
380	ブドウ糖（透析１）	1
381	ミダゾラム④（消化器内視鏡３）	3
382	シクロホスファミド水和物④（血栓止血１）	6
383	デュロキセチン塩酸塩（ペインクリニック２）	12
384	セトロレリクス酢酸塩（生殖１）	14
385	ガニレリクス酢酸塩（生殖２）	15

３８０　ブドウ糖（透析１）

○　標榜薬効（薬効コード）

糖類剤（３２３）

○　成分名

ブドウ糖【注射薬】

○　主な製品名

大塚糖液 50%（200mL、500mL）、大塚糖液 70%（350mL）、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK 療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。

注射剤の溶解希釈剤。

○　承認されている用法・用量

水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人 1 回 5%液 500～1000mL を静脈内注射する。

循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK 療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人 1 回 10～50%液 20～500mL を静脈内注射する。

点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として 0.5g/kg/hr 以下とする。

注射剤の溶解希釈には適量を用いる。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

特に 50%ブドウ糖注射液（200mL・500mL 製品）及び 70%ブドウ糖注射液（350mL 製品）は、経中心静脈栄養などの高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入する。

○　薬理作用

エネルギー補給による脂質やタンパク質の分解抑制

○　使用例

原則として、「ブドウ糖 50%、70%【注射薬】」を「栄養障害」又は「経口摂取困難」に対して、血液透析、血液濾過、血液透析濾過又は持続緩

徐式血液濾過等の治療中に透析回路の静脈側から投与した場合、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。

○　留意事項

⑴　高血糖、反応性低血糖、高トリグリセライド血症、水分過剰に注意が必要であり、透析回路の静脈側からの薬剤投与（IDPN）実施中は血液生化学検査値や体液量をモニタリングすることが望ましい。

⑵　IDPN単独では一日必要量を満たすことができないため、IDPNで栄養状態が改善しない場合は別の治療（経腸栄養等）を考慮する必要がある。

○　その他参考資料

⑴　静脈経腸栄養ガイドライン第3版

⑵　ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Adult Renal Failure (2009)

⑶　KDOQI Clinical practice guideline for nutrition in CKD: 2020 update

３８１　ミダゾラム④（消化器内視鏡３）

○　標榜薬効（薬効コード）
催眠鎮静剤（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 10mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果
・麻酔前投薬
・全身麻酔の導入及び維持
・集中治療における人工呼吸中の鎮静
・歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

○　承認されている用法・用量
・麻酔前投薬

通常、成人にはミダゾラム 0.08～0.10mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児にはミダゾラム 0.08～0.15mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

・全身麻酔の導入及び維持

通常、成人にはミダゾラム 0.15～0.30mg/kg を静脈内に注射し、必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。

静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（1 分間以上の時間をかけて）注射する。

・集中治療における人工呼吸中の鎮静

導入

通常、成人には、初回投与はミダゾラム 0.03mg/kg を少なくとも 1 分以上かけて静脈内に注射する。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は 0.06mg/kg までとする。必要に応じて、0.03mg/kg を少なくとも 5 分以上の間隔を空けて追加投与する。但し、初回投与及び追加投与の総量は 0.30mg/kg までとする。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、初回投与はミダゾラム 0.05～0.20mg/kg を少なくとも 2～3 分以上か

けて静脈内に注射する。必要に応じて、初回量と同量を少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与する。

維持

通常、成人にはミダゾラム 0.03～0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。(0.03～0.18mg/kg/h の範囲が推奨される)

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラム 0.06～0.12mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。(投与速度の増減は 25%の範囲内とする)

通常、修正在胎 45 週未満(在胎週数＋出生後週数)の小児のうち、修正在胎 32 週未満ではミダゾラム 0.03mg/kg/h、修正在胎 32 週以上ではミダゾラム 0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。

・集中治療における人工呼吸中の鎮静

1. 導入：過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。［成人の術後患者における二重盲検比較試験において、0.03mg/kg 又は 0.06mg/kg の単回静脈内投与により、10 分後にはそれぞれ 8%又は 27%が過度の鎮静状態（Ramsay の鎮静レベル 6（反応なし））に導入された。］
2. 導入：導入時の用法・用量が設定されている修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数)の小児における初回投与及び追加投与の総量は 0.60mg/kg までを目安とすること。
3. 維持：鎮静を維持する場合は、目的とする鎮静度が得られる最低の速度で持続投与すること。
4. 全身麻酔後の患者など、患者の状態によっては、持続静脈内投与から開始してもよい。
5. 本剤を長期間（100 時間を超える）にわたって投与する場合は、患者の状態をみながら投与量の増加あるいは鎮痛剤の併用を検討すること。［効果が減弱するとの報告があるため。］

・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

通常、成人には、初回投与としてミダゾラム 1～2mg をできるだけ緩徐に（1～2mg/分）静脈内に注射し、必要に応じて 0.5～1mg を少なくとも 2 分以上の間隔を空けて、できるだけ緩徐に（1～2mg/分）追加投与する。但し、初回の目標鎮静レベルに至るまでの、初回投与及び追加投与の総量は 5mg までとする。

なお、いずれの場合も、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式、朝酔方法等に応じて適宜増減する。

○　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「消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静」に対して使用した場合、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、0.02～0.03mg/kg をできるだけ緩徐注入する。ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル及び併用薬等を考慮して、過度の鎮静を避けるべく投与量を決定すること。患者によってはより高い用量が必要な場合があるが、この場合は過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。

⑵　添付文書の「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。

⑶　本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）の投与を考慮すること。

⑷　小児及び高齢者等で深い鎮静を行う場合は、手術を行う医師とは別に呼吸・循環管理のための専任者を置き、手術中の患者を観察することが望ましい。

⑸　投与に当たっては、年齢、全身状態及び基礎疾患等を総合的に勘案し、投与の可否を慎重に判断すること。

○　その他参考資料

内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol.62, 2020. 1635-81）

３８２　シクロホスファミド水和物④（血栓止血１）

○　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水和物【内服薬・注射薬】

○　主な製品名

経口用エンドキサン原末、エンドキサン錠 50 mg、注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg

○　承認されている効能・効果

①　経口用エンドキサン原末

②　エンドキサン錠 50 mg

③　注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg

○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解【①、②及び③】

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、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

○ 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【③】

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）

○ 褐色細胞腫【③】

○ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療【③】

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）

○ 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置【③】

○ 全身性 AL アミロイドーシス【②及び③】

○ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患【①、②及び③】

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、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血

管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、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
○ 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。)【①及び②】
○ 細胞移植に伴う免疫反応の抑制【②】

○ 承認されている用法・用量

〈自覚的並びに他覚的症状の緩解〉

【① 経口用エンドキサン原末】

(1) 単独で使用する場合

本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日100～200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

【② エンドキサン錠50 mg】

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日100～200mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

【③ 注射用エンドキサン100 mg、同500 mg】

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。

間欠的には、通常成人300～500mgを週1～2回静脈内に注射する。必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000～2000mgを局所灌流により投与してもよい。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回750mg/m2（体表面積）を間欠的に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

【③　注射用エンドキサン100 mg、同500 mg】

(1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m2（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

(2) エピルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m2（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。

(3) エピルビシン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m2（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。

〈褐色細胞腫〉

【③　注射用エンドキサン100 mg、同500 mg】

ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回750mg/m2（体表面積）を静脈内投与後、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈造血幹細胞移植の前治療〉

【③　注射用エンドキサン100 mg、同500 mg】

(1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回60mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与する。

(2) 重症再生不良性貧血の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）とし

て、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。

(3) 悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。

(4) 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：Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等）の場合

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回60mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。Fanconi貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量40mg/kg（5～10mg/kgを4日間）を超えないこと。

〈腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置〉

【③　注射用エンドキサン100 mg、同500 mg】

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈全身性ALアミロイドーシス〉

【②　エンドキサン錠50 mg】

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回300mg/m2（体表面積）を経口投与する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。

【③　注射用エンドキサン100 mg、同500 mg】

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回300mg/m2（体表面積）を静脈内注射する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。

〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

【①　経口用エンドキサン原末】

本剤を溶解し，通常，成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

【②　エンドキサン錠50 mg】

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【③　注射用エンドキサン100 mg、同500 mg】

（1）通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500～1000mg/m2（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（2）通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m2（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈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。)〉

【①　経口用エンドキサン原末】

本剤を溶解し，通常，成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを8～12週間経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

本剤を溶解し，通常，小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日2～3mg/kgを8～12週間経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減するが，通常1日100mgまでとする。原則として，総投与量は300mg/kgまでとする。

【②　エンドキサン錠50㎎】

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日2～3mg/kgを8～12週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常1日100mgまでとする。原則として、総投与量は300mg/kgまでとする。

〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉

【②　エンドキサン錠50㎎】

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

○　薬理作用

免疫抑制作用

○　使用例

原則として、「シクロホスファミド水和物【内服薬】･【注射薬】」を「後天性血友病Ａ」に対して処方・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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

1～2mg/kg/日の経口投与を基本とする。経口投与が困難な場合は、注射薬を使用する。

⑵　副作用として、骨髄抑制や出血性膀胱炎、間質性肺炎、肝機能障害、腎機能障害等が生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な対応を行う。とくに、後天性血友病は高齢者の発症が多く、感染症の発症には十分注意する。

⑶　本剤は、ステロイド不応例や難治例に用いることとし、第一選択として用いるべきではないこと。ただし、重症例にあってはこの限りではないこと。

○　その他参考資料

⑴　後天性血友病Ａ診療ガイドライン 2017年改訂版

⑵　Diagnosis and management of acquired coagulation inhibitors: a guideline from UKHCDO

⑶　Acquired inhibitors of clotting factors: AICE recommendations for diagnosis and management

３８３　デュロキセチン塩酸塩（ペインクリニック２）

○　標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（１１７）

○　成分名

デュロキセチン塩酸塩【内服薬】

○　主な製品名

サインバルタカプセル 20mg、同 30mg、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

○　うつ病・うつ状態

○　下記疾患に伴う疼痛

糖尿病性神経障害

線維筋痛症

慢性腰痛症

変形性関節症

○　承認されている用法・用量

〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉

通常、成人には 1 日 1 回朝食後、デュロキセチンとして 40mg を経口投与する。投与は 1 日 20mg より開始し、1 週間以上の間隔を空けて 1 日用量として 20mg ずつ増量する。なお、効果不十分な場合には、1 日 60mg まで増量することができる。

〈線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉

通常、成人には 1 日 1 回朝食後、デュロキセチンとして 60mg を経口投与する。投与は 1 日 20mg より開始し、1 週間以上の間隔を空けて 1 日用量として 20mg ずつ増量する。

○　薬理作用

セロトニン及びノルアドレナリンの再取り込み阻害による脳及び脊髄における下行性疼痛抑制系の賦活化

○　使用例

原則として、「デュロキセチン塩酸塩【内服薬】」を「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。

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

⑵　本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

⑶　本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。

○　その他参考資料

⑴　神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版

⑵　NICE神経障害性疼痛クリニカルガイドライン

⑶　カナダ疼痛学会神経障害性疼痛ガイドライン

３８４　セトロレリクス酢酸塩（生殖１）

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名

セトロレリクス酢酸塩【注射薬】

○　主な製品名

セトロタイド注射用 0.25mg

○　承認されている効能・効果

調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

○　承認されている用法・用量

以下のいずれかで投与する。

- 卵巣刺激開始 6 日目から最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。
- 卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。

○　薬理作用

ゴナドトロピン分泌抑制

○　使用例

原則として、「セトロレリクス酢酸塩【注射薬】」を「卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」に対して使用した場合、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

当該使用例の用法・用量

原則として採卵日当日から５日間、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。

３８５　ガニレリクス酢酸塩（生殖２）

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）（２４９）

○　成分名

ガニレリクス酢酸塩【注射薬】

○　主な製品名

ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ

○　承認されている効能・効果

調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

○　承認されている用法・用量

原則として卵胞刺激ホルモン製剤投与の 6 日目から開始し、ガニレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回皮下に連日投与する。

○　薬理作用

ゴナドトロピン分泌抑制

○　使用例

原則として、「ガニレリクス酢酸塩【注射薬】」を「卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」に対して使用した場合、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

当該使用例の用法・用量

原則として採卵日当日から５日間、ガニレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回皮下に連日投与する。

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。