

審査情報提供事例集

国民健康保険中央会・社会保険診療報酬支払基金 公開情報より作成

- ・この資料は、2013年5月末の時点で、国民健康保険中央会と社会保険診療報酬支払基金のホームページに掲載されている審査情報提供事例から、必要事項に絞って編集しています。主に国保中央会の資料から作成していますが、支払基金のみ掲載されている情報等は注記の上掲載しています。薬理作用による適応外使用に関する事例については国保・基金ともほぼ同様の内容が掲載されています。
- ・薬理作用による適応外使用に関する事例について、原資料では、1事例毎にページを分けて、「標榜薬効」「成分名」「主な製品名」「承認されている効能・効果」「薬理作用」「使用例」「使用例において審査上認められる根拠」「その他参考資料等」が掲載されています。この資料では、各事例の「主な製品名」「薬理作用」「使用例」「使用例において審査上認められる根拠」「その他参考資料等」のみを抜粋しました。
- ・薬理作用の掲載順序は、原資料では発表順となっていますが、この資料では診療科（疾患分野）毎とし、50音順に並び替えました。
- ・薬剤以外の、医学管理・検査・処置等は、診療報酬点数表の区分番号を付し、国保・基金の順に区分番号ごとに並び替えました。
- ・検査欄の☆は、検査名の変更等で、現在の点数表の検査名と表記が異なるものです。
- ・なお、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。



(静岡県保険医協会編集協力)

目次

1、薬理作用による適応外使用

神経	1
神経、核医学、放射線	3
呼吸器科	4
循環器科	4
循環器科、神経	5
血液	5
気道食道	7
感染症	7
感染症、耳鼻咽喉科	10
感染症、化学療法	10
小児科	10
小児科、神経	18
小児科、皮膚科、神経	19
外科	19
胸部外科	19
形成外科	19
化学療法	19
皮膚科	20
産婦人科	21
眼科	21
耳鼻咽喉科	23
麻酔科	24
その他	27
歯科	27

2、その他の審査事例

医学管理（国保）	28
検査（国保）	28
検査（基金）	29
画像診断（基金）	34
処置（基金）	35
手術（基金）	36
麻酔（基金）	36
病理診断（基金）	36
入院（国保）	36

※ 支払基金のホームページでは、薬理作用による適応外使用に関し、以下の事項が示されていますので、ご注意ください。

「○ 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。」とされていましたが、平成24年3月分より、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
「薬理作用があり同様であり、妥当と推定される。」

なお、本事例集は公表順としていないため、用語整理前と後の情報が混在していますが、厳密な解釈が必要な場合は、支払基金のホームページをご参照ください。

1、薬理作用による適応外使用

【 神経 】

アミトリプチリン塩酸塩

- 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
- 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）

インドメタシン ファルネシル

- 主な製品名
インフリーカプセル、インフリーSカプセル
- 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

インドメタシン

- 主な製品名
インテバン SP【後発品】
- 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

カルバマゼピン

- 主な製品名
テグレート細粒、テグレート錠、他後発品あり
- 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。

ケチアピソドマル酸塩

- 主な製品名
セロクエル錠、セロクエル細粒
- 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、「ケチアピソドマル酸塩【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）

クロナゼパム

- 主な製品名
リボトリール錠、リボトリール細粒
- 薬理作用
- ① 抗痙攣作用
- 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

コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム

○ 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

○ 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 (GBS) /慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー (CIDP) 治療ガイドライン

ジクロフェナクナトリウム

○ 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

○ 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

シクロホスファミド

○ 主な製品名

エンドキサン錠

○ 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。

シクロホスファミド

○ 主な製品名

注射用エンドキサン

○ 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。

セレギリン塩酸塩

○ 主な製品名

エフピーOD錠、他後発品あり

○ 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 黒質一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

チザニジン塩酸塩

○ 主な製品名

テルネリン錠、テルネリン顆粒、他後発品あり

○ 薬理作用

- ① 固縮緩解作用
- ② 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)

ハロペリドール

○ 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

○ 薬理作用

- ① 抗アポモルヒネ作用
- ② 抗アンフェタミン作用
- ③ 条件回避反応抑制作用
- ④ 自発運動抑制作用
- ⑤ ヘキソバルビタール睡眠増強作用
- ⑥ 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。

フマル酸クエチアピン

○ 主な製品名

セロクエル錠、セロクエル細粒

○ 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。

ペロスピロン塩酸塩水和物

○ 主な製品名

ルーラン錠

○ 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。

メシル酸ペルゴリド

○ 主な製品名

ペルマックス錠、他後発品あり

○ 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

モルヒネ塩酸塩

○ 主な製品名

オプソ内服液、塩酸モルヒネ注射液、アンペック坐剤

○ 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 2002

モルヒネ硫酸塩

○ 主な製品名

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

○ 薬理作用

- ① 鎮痛作用
- ② 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 2002

リスペリドン

○ 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

○ 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

リン酸デキサメタゾンナトリウム

○ 主な製品名

デカドロン注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

- ① 抗炎症作用
- ② 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

ロキソプロフェンナトリウム水和物

○ 主な製品名

ロキソニン錠、ロキソニン細粒、他後発品あり

○ 薬理作用

- ① 抗炎症作用
- ② 鎮痛作用

○ 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「片頭痛」、「緊張型頭痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

【 神経・核医学・放射線 】

3-ヨードベンジルグアニジン (123I)

○ 主な製品名

ミオ MIBG-I123 注射液

○ 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 (123I) 【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)

【呼吸器科】

エタンブトール塩酸塩

○ 主な製品名

エブトール

○ 薬理作用

抗結核抗菌作用

○ 使用例

原則として、「エタンブトール塩酸塩【内服薬】」を「非結核性抗酸菌症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。非結核性抗酸菌に対して抗菌作用が認められている。

○ 留意事項

使用上の注意において、「重大な副作用」として「視覚障害」があり、「視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色神異常等の視力障害があらわれることがあるので、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。

※ 平成 22 年 11 月 29 日付け保医発 1129 号第 2 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、エサンブトール錠 125mg、同錠 250mg、エブトール 125mg 錠及び同 250mg 錠について、非結核性抗酸菌症に対する保険適用が可能となり、それを受け、平成 23 年 5 月 20 日に薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく承認がなされた。

クラリスロマイシン

○ 主な製品名

クラリス錠、クラリシッド錠、他後発品あり

○ 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

【循環器科】

アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物

○ 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

○ 薬理作用

① 血管拡張作用

② 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))

アドレナリン

○ 主な製品名

ボスミン注

○ 薬理作用

交感神経興奮作用

○ 使用例

原則として、「アドレナリン」を心停止時の心拍再開のため、1 回 1 mg 静注(反復投与)した場合、審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

救急蘇生法の指針 (日本版救急蘇生ガイドライン) において心停止時のアドレナリン静脈投与は、1 回 1 mg 3 ~ 5 分間隔で追加投与するとされている。

アメジニウムメチル硫酸塩

○ 主な製品名

リズミック錠、他後発品あり

○ 薬理作用

昇圧作用

○ 使用例

原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「起立性調節障害」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

起立性低血圧と起立性調節障害は、同様の疾患概念であり、薬理作用が同様と推定される。

チクロピジン塩酸塩

○ 主な製品名

パナルジン細粒、パナルジン錠、他後発品あり

○ 薬理作用

血小板凝集抑制作用

○ 使用例

原則として、「チクロピジン塩酸塩」を「冠動脈ステント留置後の血栓予防」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

承認された効能効果に血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善の記載があり、薬理作用が同様と推定される。

チクロピジン塩酸塩

○ 主な製品名

パナルジン錠、パナルジン細粒、他後発品あり

○ 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）

ビソプロロール fumarate 塩

○ 主な製品名

メインテート錠、他後発品あり

○ 薬理作用

- ① 降圧作用
- ② 抗狭心症作用
- ③ 抗不整脈作用

○ 使用例

原則として、「ビソプロロール fumarate 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）

ベラパミル塩酸塩

○ 主な製品名

ワソラン錠、他後発品あり

○ 薬理作用

- ① 冠状動脈・末梢血管拡張作用
- ② 心筋保護作用
- ③ 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）

硫酸マグネシウム水和物/ブドウ糖

○ 主な製品名

静注用マグネゾール

○ 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）

ワルファリンカリウム

○ 主な製品名

ワーファリン錠

○ 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

【 循環器科・神経 】

ベラパミル塩酸塩

○ 主な製品名

ワソラン錠、他後発品あり

○ 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。

【 血液 】

アシクロビル

○ 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

○ 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。

アミカシン硫酸塩

○ 主な製品名

アミカシン硫酸塩注射液、他後発品あり

○ 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。

イダルビシン塩酸塩

○ 主な製品名

イダマイシン注

○ 薬理作用

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「イダルビシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

イホスファミド

○ 主な製品名

注射用イホマイド

○ 薬理作用

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「イホスファミド【注射薬】」を「悪性リンパ腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

※平成23年10月31日付け保医発1031第6号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、注射用イホマイド1gについて、悪性リンパ腫に対する保険適用が可能となった。（平成24年3月16日追記）

※平成23年10月31日付け保医発1031第6号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、注射用イホマイド1gについて、悪性リンパ腫に対する保険適用が可能となり、それを受け、平成24年3月21日に薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認がなされた。（平成24年4月4日修正）

エトポシド

○ 主な製品名

ラストットSカプセル、ペプシドカプセル

○ 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。

エノシタビン

○ 主な製品名

注射用サンラビン

○ 薬理作用

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「エノシタビン」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 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。

シタラビン

○ 主な製品名

キロサイドN注、キロサイド注

○ 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。

ダウノルビシン塩酸塩

○ 主な製品名

ダウノマイシン

○ 薬理作用

DNA合成及びDNA依存RNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ダウノルビシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ヒドロキシカルバミド

○ 主な製品名

ハイドレアカプセル

○ 薬理作用

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ヒドロキシカルバミド」を「真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄単球性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

※平成24年10月31日付け保医発1031第1号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」より、ハイドレアカプセルについて、本態性血小板血症及び真性多血症（真性赤血球増多症）に対する保険適用が可能となった。（平成24年12月20日追記）

※平成25年3月25日付けで、追加が予定された効能・効果が薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更承認された。（平成25年4月22日追記）

ヒドロキシカルバミド

○ 主な製品名

ハイドレアカプセル

○ 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。

ブスルファン

○ 主な製品名

マブリン散

○ 薬理作用

造血機能抑制作用

○ 使用例

原則として、「ブスルファン」を「造血幹細胞移植前処置」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

フルダラビンリン酸エステル

○ 主な製品名

フルダラ錠

○ 薬理作用

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「フルダラビンリン酸エステル【内服薬】」を「慢性リンパ性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ミトキサントロン塩酸塩

○ 主な製品名

ノバントロン注

○ 薬理作用

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ミトキサントロン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ミリモスチム

○ 主な製品名

ロイコプロール

○ 薬理作用

顆粒球増加作用

○ 使用例

原則として、「ミリモスチム」を「骨髄不全症候群に伴う好中球減少」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

メトトレキサート

○ 主な製品名

注射用メトトレキサート

○ 薬理作用

① 葉酸代謝拮抗作用

② 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。

ラニムスチン

○ 主な製品名

注射用サイメリン

○ 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。

ランソプラゾール/アモキシシリン/クラリスロマイシン

○ 主な製品名

ランサップ

○ 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。

リン酸フルダラビン

○ 主な製品名

フルダラ静注用

○ 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。

酢酸メテノロン

○ 主な製品名

プリモボラン錠

○ 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。

【 気道食道 】

メコバラミン

○ 主な製品名

メチコバル注射液、バンコミンS注、他後発品あり

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

原則として、「メコバラミン」を「ベル麻痺、突発性難聴、反回神経麻痺」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

注射液の使用については、急性期であることなど、必要な限度内とする。

【 感染症 】

アミカシン硫酸塩

○ **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

○ **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）

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム

○ **主な製品名**

ユナシンS 静注用、他後発品あり

○ **薬理作用**

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○ **使用例**

原則として、「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」を「皮膚軟部組織感染症、髄膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

アンピシリンナトリウム

○ **主な製品名**

ピクシリン注射用

○ **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）

アンピシリンナトリウム

○ **主な製品名**

ピクシリン注射用

○ **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）

塩酸シプロフロキサシン

○ **主な製品名**

シプロキサシン錠、他後発品あり

○ **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。

クリンダマイシンリン酸エステル

○ **主な製品名**

ダラシンS注射液、他後発品あり

○ **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）

ゲンタマイシン硫酸塩

○ **主な製品名**

ゲンタシン注、他後発品あり

○ **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）

スルタミシリントシル酸塩水和物

○ **主な製品名**

ユナシン錠、ユナシン細粒小児用

○ **薬理作用**

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○ **使用例**

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

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム

○ **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

○ **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3~4.5g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）

スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム

○ **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

○ **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）

スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム

○ **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

○ **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）

スルファメトキサゾール・トリメトプリム

○ **主な製品名**

バクタ顆粒、バクトラミン顆粒、バクタ錠、バクトラミン錠、他後発品あり

○ **薬理作用**

グラム陰性菌抗菌作用及び葉酸合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を「ニューモシスチス肺炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用（ニューモシスチスカリニーに対する葉酸合成阻害）が同様と推定される。

※ 平成 24 年 2 月 1 日付け保医発 0201 第 1 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、バクタ配合錠、バクタ配合顆粒、バクトラミン配合錠及びバクトラミン配合顆粒について、ニューモシスチス肺炎に対する保険適用が可能となった。（平成 24 年 3 月 16 日追記）

※ 平成 24 年 8 月 10 日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき一部変更承認された。（平成 24 年 10 月 31 日追記）

スルファメトキサゾール/トリメトプリム

○ **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

○ **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。

セファゾリンナトリウム水和物

○ **主な製品名**

セファメジンα 注射用、他後発品あり

○ **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）

セフォタキシムナトリウム

○ **主な製品名**

クラフォラン注射用、セフォタックス注射用

○ **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）

セフトジジム水和物

○ **主な製品名**

モダシン静注用、他後発品あり

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「セフトジジム水和物【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）

ドキシサイクリン塩酸塩水和物

○ **主な製品名**

ビブラマイシン錠

○ **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）

ピペラシリンナトリウム

○ 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

○ 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。

ベンジルペニシリンカリウム

○ 主な製品名

注射用ペニシリン G カリウム

○ 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）

ベンジルペニシリンカリウム

○ 主な製品名

注射用ペニシリン G カリウム

○ 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）

ミノサイクリン塩酸塩

○ 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

○ 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。

リファンピシン

○ 主な製品名

リマクタンカプセル、リファジンカプセル、他後発品あり

○ 薬理作用

結核菌抗菌作用

○ 使用例

原則として、「リファンピシン」を「非結核性抗酸菌症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用（細菌の RNA 合成阻害による抗菌作用）が同様と推定される。

○ 留意事項

非結核性抗酸菌症においてリファンピシンは、抗菌剤使用ガイドライン（日本感染症学会、日本化学療法学会）の標準的治療法の一つとして掲載されている。

※ 平成 22 年 11 月 29 日付け保医発 1129 第 2 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、リファジンカプセル 150mg、リマクタンカプセル 150mg 及びリファンピシンカプセル 150mg「サンド」について、非結核性抗酸菌症に対する保険適用が可能となり、それを受け、平成 23 年 5 月 20 日に薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく承認がなされた。（リマクタンカプセル 150mg は経過措置品目のため、平成 23 年 4 月 1 日以降使用薬剤から除外されている。）

【 感染症・耳鼻咽喉科 】

アモキシシリン水和物

○ 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

○ 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）

【 感染症・化学療法 】

メロペネム水和物

○ 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

○ 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）

【 小児科 】

アシクロビル

○ 主な製品名

ゾビラックス錠、他後発品あり

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、内服用「アシクロビル」を「水痘」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

水痘は帯状疱疹と同じ「水痘帯状疱疹ウイルス」による疾患であり、アシクロビルと薬理作用は同じである。

○ 留意事項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

アシクロビル

○ 主な製品名

ゾピラックス顆粒、ゾピラックス錠、他後発品あり

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、内服用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

「ヘルペス性歯肉口内炎」は単純ヘルペスウイルス感染症である。

○ 留意事項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

アシクロビル

○ 主な製品名

ゾピラックス点滴静注用、他後発品あり

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、注射用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

「ヘルペス性歯肉口内炎」は単純ヘルペスウイルス感染症である。

○ 留意事項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

アテノロール

○ 主な製品名

テノーミン錠、他後発品あり

○ 薬理作用

β 1 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無いが、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）

アドレナリン

○ 主な製品名

ボスミン液

○ 薬理作用

交感神経刺激作用

○ 使用例

原則として、「アドレナリン【外用薬】」を「クループ症候群」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「小児等では全身の副作用が起こりやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら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。

アドレナリン

○ 主な製品名

ボスミン注、エピネフリン注射液

○ 薬理作用

交感神経刺激作用

○ 使用例

原則として、「アドレナリン【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「小児等では安全性が確立されていないため、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら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。

アトロピン硫酸塩水和物

○ 主な製品名

硫酸アトロピン注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

副交感神経遮断作用

○ 使用例

原則として、「アトロピン硫酸塩水和物【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「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。

アメジニウムメチル硫酸塩

○ 主な製品名

リズミック錠、他後発品あり

○ 薬理作用

昇圧作用

○ 使用例

原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「小児の起立性調節障害」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

起立性低血圧と起立性調節障害は、同様の疾患概念であり、薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

アンピシリンナトリウム

○ 主な製品名

ピクシリン注射用

○ 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。

※ 平成 23 年 10 月 31 日付け保医発 1031 第 6 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、ピクシリン注射用 0.25g、ピクシリン注射用 0.5g、ピクシリン注射用 1g、ピクシリン注射用 2g について、小児等における「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」に対する保険適用が可能となった。（平成 24 年 3 月 16 日追記）

※ 平成 24 年 5 月 25 日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき一部変更承認された。（平成 24 年 10 月 31 日追記）

アンピシリンナトリウム/クロキサシリンナトリウム

○ 主な製品名

注射用ピクシリン S【後発品】

○ 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

イソソルビド硝酸エステル

○ 主な製品名

フランドルテープ、他後発品あり

○ 薬理作用

血管拡張作用

○ 使用例

原則として、外用の「イソソルビド硝酸エステル」を「心不全」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

エナラプリルマレイン酸塩

○ 主な製品名

レニベース錠、他後発品あり

○ 薬理作用

アンギオテンシン変換酵素阻害作用

○ 使用例

原則として、「エナラプリルマレイン酸塩」を「小児の高血圧、小児の心不全」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

※ 平成 24 年 1 月 27 日付け保医発 0127 第 1 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、レニベース錠 2.5、レニベース錠 5 及びレニベース錠 10 について、生後 1 ヶ月以上の小児における高血圧に対する用法・用量が追加される予定とされ、保険適用が可能となった。また、それに併せて「小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨」及び「腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨」の注意事項が追加される予定とされた。（平成 24 年 3 月 16 日追記）

※ 平成 24 年 6 月 22 日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき一部変更承認された。（平成 24 年 10 月 31 日追記）

l-イソプレナリン塩酸塩

○ 主な製品名

プロタノール L 注

○ 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、「l-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。

オルプリノン塩酸塩水和物

○ 主な製品名

コアテック注

○ 薬理作用

① 心収縮力増強作用

② 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)

カプトプリル

○ 主な製品名

カプトリル錠、カプトリル細粒、他後発品あり

○ 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。

カルベジロール

○ 主な製品名

アーチスト錠、他後発品あり

○ 薬理作用

① β 受容体遮断作用

② $\alpha 1$ 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)

カンレノ酸カリウム

○ 主な製品名

ソルダクトン静注用、他後発品あり

○ 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。

クロモグリク酸ナトリウム

○ 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

① 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

② 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」の症例でスプレーサ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。

クロモグリク酸ナトリウム

○ 主な製品名

インタール細粒、他後発品あり

○ 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。

ヨハク酸メチルプレドニゾンナトリウム

○ 主な製品名

ソル・メドロール静注用、他後発品あり

○ 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。

サブプロテリン塩酸塩

○ 主な製品名

ピオプテン顆粒

○ 薬理作用

フェニルアラニン代謝作用

○ 使用例

原則として、「サブプロテリン塩酸塩」を「BH₄反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

BH₄反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症に必須の補酵素である。

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

ジアゼパム

○ 主な製品名

ホリゾン錠、ホリゾン散、ホリゾン注射液、セルシン錠、セルシン散、セルシン注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

① 鎮静作用

② 抗不安作用

③ 抗痙攣作用

④ 筋弛緩作用

⑤ 自律神経安定化作用

○ 使用例

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

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

ジアゼパム

○ 主な製品名

ホリゾン錠、ホリゾン散、ホリゾン注射液、セルシン錠、セルシン散、セルシンシロップ、セルシン注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

① 鎮静作用

② 抗不安作用

③ 抗痙攣作用

④ 筋弛緩作用

⑤ 自律神経安定化作用

○ 使用例

原則として、「ジアゼパム【内服薬・注射薬】」を「てんかん」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上

認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

シアノコバラミン

○ 主な製品名

シアノコバラミン注射液

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

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

○ 使用例において審査上認める根拠

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

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

ジソピラミド

○ 主な製品名

リスモダンカプセル、リスモダン R 錠、リスモダン P 静注、他後発品あり

○ 薬理作用

不整脈抑制作用

○ 使用例

原則として、「ジソピラミド」を「小児の頻脈性不整脈」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

ジピリダモール

○ 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

○ 薬理作用

① 冠状動脈を拡張し冠血流量を増加

② 血小板凝集を抑制

③ 冠血流量増加作用

④ 冠動脈の副血行路系の発達促進作用

⑤ 虚血から心筋を保護する作用

⑥ 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

スピロラクトン

○ 主な製品名

アルダクトン A 細粒、アルダクトン A 錠、他後発品あり

○ 薬理作用

抗アルドステロン作用

○ 使用例

原則として、「スピロラクトン」を「腎性尿崩症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

スピロラクトン

○ 主な製品名

アルダクトン A 細粒、アルダクトン A 錠、他後発品あり

○ 薬理作用

抗アルドステロン作用

○ 使用例

原則として、「スピロラクトン【内服薬】」を「現行の適応症について小児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、乳児には慎重投与、「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。

チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物

○ 主な製品名

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

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

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

○ 使用例において審査上認める根拠

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

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

デキサメタゾン

○ 主な製品名

デカドロン錠

○ 薬理作用

① 抗炎症作用

② 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。

デノパミン

○ 主な製品名

カルグート錠、カルグート細粒、他後発品あり

○ 薬理作用

① 心筋収縮力増強作用

② 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)

ドパミン塩酸塩

○ 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

○ 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。

ニフェジピン

○ 主な製品名

セパミットーR カプセル、セパミットー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

○ 薬理作用

① 抗高血圧作用

② 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。

ビオチン

○ 主な製品名

ビオチン散、ビオチン注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

原則として、「ビオチン」を「ビオチン依存性マルチプルカルボキシラーゼ欠損症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

ビオチンは、カルボキシル化反応に必須の補酵素である。

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

人免疫グロブリン

○ 主な製品名

ガンマグロブリン

○ 薬理作用

抗体活性作用

○ 使用例

原則として、「人免疫グロブリン」を麻疹、A 型肝炎、ポリオの予防及び症状の軽減のため「低出生体重児、新生児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、筋肉内注射にあたっては組織神経への影響を避けるため同一部位への反復注射は行わないこと、また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意することと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

ヒドロクロチアジド

○ 主な製品名

ダイクロトライド錠、他後発品あり

○ 薬理作用

降圧利尿作用

○ 使用例

原則として、「ヒドロクロチアジド」を「腎性尿崩症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、乳児は電解質バランスがくずれやすいため慎重投与と記載があることに留意して使用されるべきものであること。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

○ 主な製品名

ソルコーテフ、他後発品あり

○ 薬理作用

副腎皮質不全補償作用

○ 使用例

原則として、「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、小児等の発育抑制が現れることがあること、また、小児等へ長期投与した場合に頭蓋内圧亢進症状が現れることがあると記載があることに留意して使用されるべきものであること。

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

○ 主な製品名

水溶性ハイドロコートン注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

副腎皮質不全補償作用

○ 使用例

原則として、「ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、小児等の発育抑制が現れることがあること、また、小児等へ長期投与した場合に頭蓋内圧亢進症状が現れることがあると記載があることに留意して使用されるべきものであること。

ピルシカイニド塩酸塩水和物

○ 主な製品名

サンリズムカプセル、他後発品あり

○ 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)

ピルシカイニド塩酸塩水和物

○ 主な製品名

サンリズム注射液

○ 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)

ファモチジン

○ 主な製品名

ガスター散、ガスター錠、ガスターD 錠、ガスター注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

胃酸及びペプシン分泌抑制作用

○ 使用例

原則として、「ファモチジン」を「胃食道逆流現象」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

胃食道逆流現象は、食道粘膜障害を発生し逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群と同様であることから、薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

プラナルカスト水和物

○ 主な製品名

オノンカプセル、他後発品あり

○ 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、「プラナルカスト水和物【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。

プロカテロール塩酸塩水和物

○ 主な製品名

メブチン吸入液

○ 薬理作用

気管支拡張作用

○ 使用例

原則として、「プロカテロール塩酸塩水和物【外用薬】」を「乳児の喘鳴症状」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「低出生体重児、新生児及び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。

ミゾリピン

○ 主な製品名

ブレディニン錠

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「ミゾリピン【内服薬】」を「副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合の、腎炎における尿蛋白抑制効果又は腎組織障害の軽減」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「小児等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。

ミダゾラム

○ 主な製品名

ドルミカム注射液、他後発品あり

○ 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「けいれん重積状態を含むてんかん重積状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「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。」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。

ミルリノン

○ 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

○ 薬理作用

① 心筋収縮力増強作用

② 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）

メキシレチン塩酸塩

○ 主な製品名

メキシチールカプセル、他後発品あり

○ 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

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）

メキタジン

○ 主な製品名

ゼスラン錠、他後発品あり

○ 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。

メトロニダゾール

○ 主な製品名

フラジール内服錠、他後発品あり

○ 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

ランジオロール塩酸塩

○ 主な製品名

注射用オノアクト、コアベータ静注用

○ 薬理作用

β 1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「 $2.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ で開始し、数分ごとに倍々にして最大 $80 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 」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)

リドカイン

○ 主な製品名

静注用キシロカイン、オリベス静注用

○ 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

リボフラビン

○ 主な製品名

リボフラビン：リボフラビン散

リン酸リボフラビンナトリウム：リン酸リボフラビン

ナトリウム注射液

○ 薬理作用

補酵素作用

○ 使用例

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

○ 使用例において審査上認める根拠

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

○ 留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

リュープロレリン酢酸塩

○ 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

○ 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。

リン酸デキサメタゾンナトリウム

○ 主な製品名

デカドロン注射液、他後発品あり

○ 薬理作用

① 抗炎症作用

② 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。

【小児科・神経】

プレドニゾロン

○ 主な製品名

プレドニゾロン散、プレドニゾロン錠、プレドニン錠

○ 薬理作用

① 抗炎症作用

② 抗アレルギー作用

③ 代謝作用

④ 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」、「點頭てんかん」、「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。

※平成25年2月7日付け保医発0207第1号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱について」より、プレドニン錠5mgについて、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する保険適用が可能となった。（平成25年2月20日追記）

【 小児科・皮膚科・神経 】

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

○ 主な製品名

ソル・メドロール静注用、他後発品あり

○ 薬理作用

① 抗炎症作用（副腎皮質ホルモン）

② 免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム【注射薬】」を「脳炎・脳症」、「髄膜炎」、「肥厚性硬膜炎」、「脊髄炎」、「視神経炎」、「重症筋無力症」、「多発性硬化症」、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」、「ギラン・バレー症候群」、「膠原病・免疫性疾患」、「ベーチェット病」、「Bell麻痺」、「トローサ・ハント症候群」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「観察を十分に行うこと。（小児等では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。

【 外科 】

トレミフェンクエン酸塩

○ 主な製品名

フェアストーン錠、他後発品あり

○ 薬理作用

抗エストロゲン作用

○ 使用例

原則として、「トレミフェンクエン酸塩」を「閉経前乳癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

【 胸部外科 】

トロンビン

○ 主な製品名

（経口用トロンビン）経口用トロンビン細粒、他後発品あり

（外用液）トロンビン液モチダソフトボトル、他後発

品あり

（外用末）トロンビン

（経口・外用液）献血トロンビン経口・外用剤

○ 薬理作用

血液凝固作用

○ 使用例

原則として、「トロンビン」を「内視鏡生検時出血」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

【 形成外科 】

アルプロスタジル

○ 主な製品名

パルクス注、パルクス注ディスプレイ、リプルキット注、リプル注【後発品あり】

○ 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。

インドシアニングリーン

○ 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

○ 薬理作用

① 肝・循環機能検査

② センチネルリンパ節同定

③ 蛍光眼底造影

○ 使用例

原則として、「インドシアニンググリーン【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。

【 化学療法 】

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

○ 主な製品名

注射用ピクシリン

○ 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）

カナマイシンー硫酸塩

○ 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

○ 薬理作用

蛋白合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「カナマイシンー硫酸塩【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。

シプロフロキサシン

○ 主な製品名

シプロキサシ注、他後発品あり

○ 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。

ピアペネム

○ 主な製品名

オメガシン点滴用

○ 薬理作用

抗菌作用 (in vitro)

○ 使用例

原則として、「ピアペネム【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。

ピペラシリンナトリウム

○ 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

○ 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。

ホスホマイシンナトリウム

○ 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

○ 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ー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。

【 皮膚科 】

アスピリン

○ 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】

○ 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。

インドメタシン

○ 主な製品名

インドメタシンカプセル

○ 薬理作用

消炎鎮痛作用

○ 使用例

原則として、「インドメタシン【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

クロタミトン

○ 主な製品名

オイラックス、クロタミトン軟膏

○ 薬理作用

① 抗炎症作用

② 鎮痒作用

○ 使用例

原則として、「クロタミトン」を「疥癬」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

コルヒチン

○ 主な製品名

コルヒチン錠

○ 薬理作用

好中球の走化因子反応性の低下

○ 使用例

原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「ベーチェット病」、「掌蹠膿疱症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

シスプラチン

○ 主な製品名

ランダ注、ブリプラチン注、他後発品あり

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「シスプラチン【注射薬】」を「悪性黒色腫」、「扁平上皮癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ニムスチン塩酸塩

○ 主な製品名

ニドラン注射用

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ニムスチン塩酸塩【注射薬】」を「悪性黒色腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ヘパリン類似物質

○ 主な製品名

ヒルドイドクリーム、ヒルドイドソフト軟膏、ヒルドイドローション、他後発品あり

○ 薬理作用

角質水分保持増強作用

○ 使用例

原則として、「ヘパリン類似物質【外用薬】」を「アトピー性皮膚炎に伴う乾皮症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

メコバラミン

○ 主な製品名

メチコバル錠、メチコバル細粒【後発品】

○ 薬理作用

補酵素型ビタミン B₁₂

○ 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。

メトキサレン

○ 主な製品名

オクソラレン軟膏、オクソラレンローション

○ 薬理作用

光感受性増強作用

○ 使用例

原則として、「メトキサレン【外用薬】」を「乾癬」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

外用 PUVA（光化学）療法として用いる。

メトキサレン

○ 主な製品名

オクソラレン錠

○ 薬理作用

光感受性増強作用

○ 使用例

原則として、「メトキサレン【内服薬】」を「乾癬」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

内服 PUVA（光化学）療法として用いる。

エトポシド

○ 主な製品名

ベプシド S、ラステット S、ベプシド注、ラステット注

○ 薬理作用

細胞分裂阻害作用

○ 使用例

原則として、「エトポシド」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

カルボプラチン

○ 主な製品名

パラプラチン注射液、注射用パラプラチン、他後発品あり

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「カルボプラチン」を「子宮体癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ドキシソルビシン塩酸塩

○ 主な製品名

アドリアシン注

○ 薬理作用

DNA 合成及び RNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドキシソルビシン塩酸塩」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ヘパリンカルシウム

○ 主な製品名

カプロシン注、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】

○ 薬理作用

① 血液凝固阻止作用

② 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

ヘパリンナトリウム

○ 主な製品名

ヘパリンナトリウム注、他後発品あり

○ 薬理作用

血液凝固阻害作用

○ 使用例

原則として、「ヘパリンナトリウム」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

【 眼科 】

【 産婦人科 】

アシクロビル

○ 主な製品名

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、内服用又は注射用の「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス又は水痘・帯状疱疹ウイルス感染症である「角膜ヘルペス、角膜内皮炎、柯沢型ぶどう膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

アシクロビル

○ 主な製品名

ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「アシクロビル【注射薬】」を「急性網膜壊死」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

アセチルコリン塩化物

○ 主な製品名

オビゾート注射用、ノイコリエナー

○ 薬理作用

副交感神経興奮作用

○ 使用例

原則として、「アセチルコリン塩化物」を「術中の迅速な縮瞳」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

コハク酸プレドニゾロンナトリウム

○ 主な製品名

水溶性プレドニン

○ 薬理作用

- ① 抗炎症作用
- ② 抗アレルギー作用
- ③ 免疫抑制作用
- ④ 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。

コルヒチン

○ 主な製品名

コルヒチン錠

○ 薬理作用

好中球の走化因子反応性の低下

○ 使用例

原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「ベーチェット病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

臭化ジスチグミン

○ 主な製品名

ウブレチド点眼液

○ 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。

トリアムシノロンアセトニド

○ 主な製品名

ケナコルト A 筋注用、関節腔内用水懸注

○ 薬理作用

- ① 糖質代謝作用
- ② 抗炎症・抗アレルギー作用

○ 使用例

原則として、「トリアムシノロンアセトニド【注射薬】」を「黄斑浮腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

バラシクロビル塩酸塩

○ 主な製品名

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○ 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。

フルコナゾール

○ 主な製品名

ジフルカン静注液、他後発品あり

○ 薬理作用

抗真菌作用

○ 使用例

原則として、「フルコナゾール」を「真菌性角膜炎、アcantアメーバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用（点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流）又は全身使用」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ミコナゾール

○ 主な製品名

フロリード F 注、フロリード F 点滴静注用、他後発品あり

○ 薬理作用

抗真菌作用

○ **使用例**

原則として、「ミコナゾール【注射薬】」を「真菌性角膜炎」、「アcantアメーバ角膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

【耳鼻咽喉科】

アデノシン三リン酸二ナトリウム

○ **主な製品名**

アデホスコワ顆粒、アデホスコワ腸溶錠、他後発品あり

○ **薬理作用**

- ① 血管拡張作用
- ② 代謝活性を増加
- ③ 筋収縮力を増強
- ④ 神経伝達の効率化
- ⑤ 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。

アルプロスタジル

○ **主な製品名**

リブル注、他後発品あり

○ **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。

アルプロスタジールアルファデクス

○ **主な製品名**

注射用プロスタンディン、他後発品あり

○ **薬理作用**

- ① 血管平滑筋に対する作用
- ② 血小板凝集抑制作用
- ③ 動脈管拡張作用
- ④ 陰茎海綿体平滑筋弛緩作用

○ **使用例**

原則として、「アルプロスタジールアルファデクス【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。

イソソルビド

○ **主な製品名**

イソバイド、メニレットゼリー、他後発品あり

○ **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。

カルボプラチン

○ **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

○ **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

シスプラチン

○ **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

○ **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

チオ硫酸ナトリウム水和物

○ 主な製品名

デトキソール静注液

○ 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。

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベタメタゾン配合

○ 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

○ 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。

バラシクロビル塩酸塩

○ 主な製品名

バルトレックス錠、バルトレックス顆粒

○ 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。

ポラプレジンク

○ 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

○ 薬理作用

① 実験潰瘍に対する作用

② 胃粘膜防御能に対する作用

③ 細胞保護作用

④ 膜安定化作用

⑤ フリーラジカルに対する作用

⑥ 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。

溶連菌抽出物

○ 主な製品名

ピシバニール注射用

○ 薬理作用

① 腫瘍細胞に対する作用

② マクロファージ等の誘導作用

③ 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。

【 麻酔科 】

アデノシン三リン酸二ナトリウム

○ 主な製品名

アデホスーL 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

○ 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

アミオダロン塩酸塩

○ 主な製品名

アンカロン注

○ 薬理作用

① カリウム、ナトリウム、カルシウムチャンネル抑制作用

② 抗アドレナリン作用

○ 使用例

原則として、「アミオダロン塩酸塩【注射薬】」を「難治性かつ緊急を要する場合の、心房細動又は心房粗動」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

緊急を要する心房細動又は心房粗動には、他に用いる薬剤が認められており、本剤を第一選択として用いるべきではないこと。

アミトリプチリン塩酸塩

○ 主な製品名

トリプタノール錠

○ 薬理作用

抗うつ作用

○ 使用例

原則として、「アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。

イミプラミン塩酸塩

○ 主な製品名

トフラニール錠

○ 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「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。

イミプラミン塩酸塩

○ 主な製品名

トフラニール錠、イミドール糖衣錠

○ 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）

インスリンアスパルト（遺伝子組換え）

○ 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

○ 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。

インドメタシン

○ 主な製品名

インドメタシン坐剤、インテダール、インテバン坐剤、インデラニック坐剤、インデラポロン坐剤、インメシン坐剤、ミカメタン坐剤

○ 薬理作用

消炎鎮痛作用

○ 使用例

原則として、「インドメタシン【坐剤】」を「癌性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

カルバマゼピン

○ 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

○ 薬理作用

① 抗痙攣作用

② 抗興奮作用

○ 使用例

原則として、「カルバマゼピン」を「抗痙攣薬の神経因性疼痛、各種神経原性疼痛、がん性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

三叉神経痛などの神経因性疼痛に対して有効であり、薬理作用が同様と推定される。

ケトプロフェン

○ 主な製品名

カピステン筋注、他後発品あり

○ 薬理作用

① 鎮痛作用

② 解熱作用

③ 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）

ダントロレンナトリウム水和物

○ 主な製品名

ダントリウム静注用

○ 薬理作用

筋小胞体カルシウムイオン遊離抑制作用

○ 使用例

原則として、「ダントロレンナトリウム水和物【注射薬】」を「悪性高熱症の抑制」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

チオペンタールナトリウム

○ 主な製品名

ラボナール注射用

○ 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

ドパミン塩酸塩

○ 主な製品名

イノバン注、他後発品あり

○ 薬理作用

カテコラミン作用

○ 使用例

原則として、「ドパミン塩酸塩」を「麻酔時の昇圧、乏尿等の急性循環不全の前状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

ドロペリドール

○ 主な製品名

ドロレプタン注射液

○ 薬理作用

① 鎮静作用

② 制吐作用

③ α 受容体遮断作用

○ 使用例

原則として、「ドロペリドール【注射薬】」を「中枢性鎮痛薬（麻薬を含む。）投与に伴う悪心・嘔吐」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

添付文書の「使用上の注意」に留意して使用されるべきであること。

ニトログリセリン

○ **主な製品名**

ミリスロール注、他後発品あり

○ **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

乳酸リンゲル（デキストラン加）

○ **主な製品名**

サヴィオゾール輸液【後発品】

○ **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。

バソプレシン

○ **主な製品名**

ピトレンシ注射液

○ **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

ヒドロキシエチルデンプン

○ **主な製品名**

ヘスパンダー輸液

○ **薬理作用**

- ① 循環血漿量及び血圧保持効果
- ② 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。

フロセミド

○ **主な製品名**

ラシックス注、他後発品あり

○ **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。

ベクロニウム臭化物

○ **主な製品名**

マスキュラックス静注用、他後発品あり

○ **薬理作用**

神経筋遮断作用

○ **使用例**

原則として、「ベクロニウム臭化物【注射薬】」を「人工呼吸時の筋弛緩」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

ミダゾラム

○ **主な製品名**

ドルミカム注射液、他後発品あり

○ **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

リドカイン

○ **主な製品名**

オリベス静注用、静注用キシロカイン

○ **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。

リドカイン塩酸塩

○ **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

○ 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）

硫酸マグネシウム水和物

○ 主な製品名

コンクライト Mg 液

○ 薬理作用

カルシウムチャンネル抑制作用

○ 使用例

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

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

硫酸マグネシウム水和物

○ 主な製品名

コンクライト Mg 液

○ 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

ロピバカイン塩酸塩水和物

○ 主な製品名

アナペイン注 2mg/mL、アナペイン注 7.5mg/mL

○ 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。

ロピバカイン塩酸塩水和物

○ 主な製品名

アナペイン注 2mg/mL

○ 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。

【 その他 】

過活動膀胱治療剤

○ 取扱いの方向性

原則として、「過活動膀胱の記載がない単なる頻尿等」に対して過活動膀胱治療剤（ベシケア錠等）の投与は認められない。

過活動膀胱治療剤

○ 取扱いの方向性

原則として、「神経因性膀胱」に対して過活動膀胱治療剤（ベシケア錠等）の投与は認められない。

キネダック錠

○ 取扱いの方向性

原則として、「糖尿病」の傷病名のみでキネダック錠の投与は認められない。

抗生物質

○ 取扱いの方向性

投与期間 14 日以内（増減ありの記載のないもの）と規定されている抗生物質について、原則として 14 日を超えての投与は認められない。

脂質異常症、高脂血症、高コレステロール血症等

○ 取扱いの方向性

原則として医薬品の適応を審査する上で、脂質異常症、高脂血症、高コレステロール血症等は同等として取扱うことは妥当である。

副腎皮質ホルモン剤と免疫抑制剤の併用

○ 取扱いの方向性

原則として、副腎皮質ホルモン剤が使われている疾患（SLE に代表される各種の膠原病、間質性肺炎に代表される呼吸器疾患、潰瘍性大腸炎等の炎症性腸疾患、ネフローゼに代表される各種腎疾患等）に対して、副腎皮質ホルモンに抵抗性のある症例に対して免疫抑制剤の併用は認められる。

プロトンポンプインヒビター製剤とフォイパン錠

○ 取扱いの方向性

原則として、「逆流性食道炎」の傷病名のみでプロトンポンプインヒビター（PPI）製剤とフォイパン錠の併用は認められない。

【 歯科 】

ジクロフェナクナトリウム

○ 主な製品名

ボルタレン錠、他後発品あり

○ 薬理作用

- ① 抗炎症作用（急性炎症に対する作用、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

ナプロキセン

○ 主な製品名

ナイキサン錠

○ 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

ミダゾラム

○ 主な製品名

ドルミカム注射液、他後発品あり

○ 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「歯科診療における静脈内鎮静」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

日本歯科麻酔学会「静脈内鎮静法実施時における注意点について」を踏まえ、緊急時に対応できる体制を整えた上で、パルスオキシメーターや血圧計を用い、意識レベルや呼吸の状態等を継続的に観察しながら、実施されるべきであること。

ロキソプロフェンナトリウム水和物

○ 主な製品名

ロキソニン錠、ロキソニン細粒、他後発品あり

○ 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

【 医学管理 】 国保

B000 特定疾患療養管理料

○ 取扱いの方向性

原則として、境界型糖尿病、耐糖能異常に対し特定疾患療養管理料の算定は認められない。

B001・17 慢性疼痛疾患管理料

○ 取扱いの方向性

原則として、下肢痛に対し慢性疼痛疾患管理料の算定は認められない。

B001-3 生活習慣病管理料

○ 取扱いの方向性

原則として、境界型糖尿病、耐糖能異常に対し生活習慣病管理料の算定は認められない。

【 検査 】 国保

D007 フェリチン ☆

○ 取扱いの方向性

原則として、各種貧血（鉄欠乏性貧血、腎性貧血、巨赤芽球貧血、悪性貧血、再生不良性貧血など）の疑い病名に対するフェリチンの算定は認められる。

D012 梅毒脂質抗原使用検査 ☆

○ 取扱いの方向性

原則として、内視鏡時における梅毒脂質抗原使用検査（定性）の算定は認められる。

D012 インフルエンザ関連検査

○ 取扱いの方向性

原則として、「インフルエンザ」又は「インフルエンザ疑い」以外でインフルエンザ関連検査の算定は認められない。

D013 HBs 抗原 ☆

○ 取扱いの方向性

原則として、内視鏡時における HBs 抗原（定性、半定量）の算定は認められる。

D013 HCV 抗体 ☆

○ 取扱いの方向性

原則として、内視鏡時における HCV 抗体価（定性、定量）の算定は認められる。

D018 鼻腔内 MRSA 検査

○ 取扱いの方向性

原則として、入院時検査の鼻腔内 MRSA 検査（細菌培養同定検査）の算定は認められない。

D208 心電図検査

○ 取扱いの方向性

原則として、上部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用している場合）において心電図検査の算定は認められない。

D208 心電図検査

○ 取扱いの方向性

2、その他の審査事例

原則として、上部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用していない場合）において心電図検査の算定は認められない。

D208 心電図検査

○ 取扱いの方向性

原則として、下部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用している場合）において心電図検査の算定は認められない。

D208 心電図検査

○ 取扱いの方向性

原則として、下部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用していない場合）において心電図検査の算定は認められない。

D214 脈波図（2検査）

○ 取扱いの方向性

原則として、閉塞性動脈硬化症に対する脈波図（2検査）は認められる。

D215 パルスドプラ法加算（超音波検査（断層撮影法））

○ 取扱いの方向性

原則として、肝癌患者に対する超音波検査（断層撮影法）を施行する場合、パルスドプラ法加算の算定は認められる。

D215 パルスドプラ法加算（超音波検査（断層撮影法））

○ 取扱いの方向性

原則として、乳癌が疑われる患者に対するスクリーニング検査として、超音波検査の断層撮影法におけるパルスドプラ法加算は認められない。

D220 呼吸心拍監視

○ 取扱いの方向性

原則として、上部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用している場合）において呼吸心拍監視の算定は認められない。

D220 呼吸心拍監視

○ 取扱いの方向性

原則として、上部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用していない場合）において呼吸心拍監視の算定は認められない。

D220 呼吸心拍監視

○ 取扱いの方向性

原則として、下部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用している場合）において呼吸心拍監視の算定は認められない。

D220 呼吸心拍監視

○ 取扱いの方向性

原則として、下部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用していない場合）において呼吸心拍監視の算定は認められない。

D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定

○ 取扱いの方向性

原則として、上部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用している場合）における経皮的動脈血

酸素飽和度測定の算定は認められない。

D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定

○ 取扱いの方向性

原則として、上部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用していない場合）において経皮的動脈血酸素飽和度測定の算定は認められない。

D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定

○ 取扱いの方向性

原則として、下部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用している場合）において経皮的動脈血酸素飽和度測定の算定は認められない。

D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定

○ 取扱いの方向性

原則として、下部消化管内視鏡検査時（鎮痛・鎮静目的の薬剤を使用していない場合）において経皮的動脈血酸素飽和度測定の算定は認められない。

【 検査 】 基金

D001 アルブミン定量（尿）

○ 取扱い

糖尿病性早期腎症（第1期又は第2期の記載がないもの。）に対してのアルブミン定量（尿）の算定を認める。

○ 取扱いを定めた理由

D001の8 アルブミン定量（尿）は通知に「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）に対して行った場合に、3か月に1回に限り算定できる。」とある。糖尿病診療ガイドラインに糖尿病性腎症病期分類の表が記載されているが、第1期とは尿蛋白（アルブミン）が正常であるもの、第2期とは尿蛋白（アルブミン）が微量アルブミン尿であるものと定義し、第2期を早期腎症と呼称している。傷病名「早期腎症」は、尿蛋白が陰性で、アルブミン定量（尿）の測定により微量アルブミンを診断できる患者であり、通知に該当すると考えられる。

D005 赤血球沈降速度（ESR）

○ 取扱い

初診時以外で、「高血圧症」のみの病名に対する赤血球沈降速度（ESR）の算定は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「高血圧症」とESRは病態生理学的にみて、必然的な検査とは認められない。

D005 赤血球沈降速度（ESR）と D015 C反応性蛋白（CRP）

○ 取扱い

原則として、同一検体での赤血球沈降速度（ESR）とC反応性蛋白（CRP）の併算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

ESRとCRP検査データは、通常、並行的に変化するものであるが、両者のデータの乖離は炎症初期及び回復期等に認められる場合がある。また、血管内凝固症候群など両者の乖離が診断のきっかけとなることもあるなど、両者の併施は有用である。

D005 HbA1c検査

○ 取扱い

原則として、糖尿病若しくは糖尿病疑いの明示がなく、膵臓疾患のみの場合のHbA1c検査は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

HbA1c 検査は、糖尿病の治療のコントロールを目的として実施される検査であり、「糖尿病」または「糖尿病病疑い」の場合に認められる検査である。

○ 留意事項

膵臓疾患、特に慢性膵炎では糖尿病の合併が多く見られ、血糖値の平均を評価することには臨床的有用性がある。こうした場合は「糖尿病」または「糖尿病病疑い」等の病名を明細書に記載することとなるが、これらの病名がない場合には、詳記等により検査をする医学的な必要性が認められる場合に限られる。

D005 HbA1c 検査

○ 取扱い

原則として、糖尿病若しくは糖尿病病疑いの明示がなく、膵臓疾患のみの場合の HbA1c 検査は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

HbA1c 検査は、糖尿病の治療のコントロールを目的として実施される検査であり、「糖尿病」または「糖尿病病疑い」の場合に認められる検査である。

○ 留意事項

肝疾患、特に肝硬変等では糖尿病の合併が多く見られ、血糖値の平均を評価することには臨床的有用性がある。こうした場合は「糖尿病」または「糖尿病病疑い」等の病名を明細書に記載することとなるが、これらの病名がない場合には、詳記等により検査をする医学的な必要性が認められる場合に限られる。

D006 出血時間

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査施行前の出血時間は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

心臓カテーテル法による諸検査には、右心・左心カテーテルを含む。それぞれ静脈、動脈にシースイントロデューサーを挿入し、必要とするカテーテルにより検査を施行する。検査終了時の止血は主に圧迫止血である。活性化部分トロンボプラスチン時間、プロトロンビン時間はそれぞれ内因系及び外因系の止血異常を、また、出血時間は血小板機能を始め血管壁やその周囲組織の状況を含めた止血検査の基本となるものであり、心臓カテーテル検査を実施するに当たって有意義な検査と認められる。

D006 プロトロンビン時間 (PT)

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査施行前のプロトロンビン時間 (PT) は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

心臓カテーテル法による諸検査には、右心・左心カテーテルを含む。それぞれ静脈、動脈にシースイントロデューサーを挿入し、必要とするカテーテルにより検査を施行する。検査終了時の止血は主に圧迫止血である。活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、プロトロンビン時間 (PT) はそれぞれ内因系及び外因系の止血異常を、また、出血時間は血小板機能を始め血管壁やその周囲組織の状況を含めた止血検査の基本となるものであり、心臓カテーテル検査を実施するに当たって有意義な検査と認められる。

D006 プロトロンビン時間 (PT)

○ 取扱い

原則として、消化管内視鏡検査（ポリープ切除を実施しない場合）の術前検査として、プロトロンビン時間 (PT) は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

当初の目的が消化管内視鏡（特に大腸内視鏡）検査であって、観察の結果で、そのままポリープ切除術など観血的な医療行為に移行することがある。

D006 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査施行前の活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

心臓カテーテル法による諸検査には、右心・左心カテーテルを含む。それぞれ静脈、動脈にシースイントロデューサーを挿入し、必要とするカテーテルにより検査を施行する。検査終了時の止血は主に圧迫止血である。活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、プロトロンビン時間 (PT) はそれぞれ内因系及び外因系の止血異常を、また、出血時間は血小板機能を始め血管壁やその周囲組織の状況を含めた止血検査の基本となるものであり、心臓カテーテル検査を実施するに当たって有意義な検査と認められる。

D007 リポ蛋白分画とコレステロール分画

○ 取扱い

原則として、リポ蛋白分画とコレステロール分画の併施は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

脂質異常症は、血液中の脂質すなわち LDL-コレステロール (LDLC)、HDL コレステロール (HDL-C)、トリグリセリド (TG) のうち少なくとも一つが病的範囲にある状態をいう。日本動脈硬化学会では、脂質異常症の診断基準として、LDL-C140mg/dl 以上、TG150mg/dl 以上を挙げ、HDL-C40mg/dl 未満を低 HDL-C 血症としている。また、同学会の動脈硬化性疾患予防ガイドラインは LDL-C を重視し、患者を冠動脈疾患の有無と LDLC 以外の主要危険因子により 4 カテゴリーに分け、その脂質管理目標値に従った管理を推奨している。一方、リポ蛋白は脂質と蛋白の複合体をさし、カイロミクロン、超低比重リポ蛋白 (VLDL)、低比重リポ蛋白 (LDL)、高比重リポ蛋白 (HDL) が含まれる。ある種の病的状態で中間比重リポ蛋白

(IDL) あるいはレムナントが増加する。従来、脂質異常症の分類については、脂質代謝過程で障害されている経路や機構を把握する目的でリポ蛋白分画が測定され、Fredrickson の分類を改変した WHO の表現型分類が用いられている。しかし、実際の臨床の間では上記の日本動脈硬化学会の基準に基づいた診療が行われている。また、リポ蛋白は脂質値 (コレステロール分画) やアポ蛋白値と相関して変動することが多く、コレステロール分画についてはその測定も容易であり、その測定値でリポ蛋白の値を類推できることから、日常の脂質異常症の診療はコレステロール分画測定にて足り

ると考えられ、原則として両検査の併施は認められない。

○ 留意事項

治療上必要となる場合は、当該理由を詳記することにより認められる場合もある。

D007 血液ガス分析

○ 取扱い

急性期の呼吸不全の場合、毎日複数回の血液ガス分析の算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

急性期の呼吸不全とは、血液ガス上 PaO₂ の低下、PaCO₂ の上昇がもたらされる状態であり、血液ガスを正常化させる呼吸管理が治療上最も重要であり、その為には複数回の血液ガス分析は必要と認められる。

○ 留意事項

1日の必要回数については、個々の病状により異なる。急性期とは、通常、1～2週間程度である。

D007 血液ガス分析

○ 取扱い

原則として、症状の安定している慢性期の呼吸不全においては、毎日複数回の「血液ガス分析」の実施は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

室内気吸入時の動脈血酸素分圧 (PaO₂) が 60Torr 以下の状態が 1 か月以上持続する状態を慢性呼吸不全というが、慢性期の呼吸不全患者での動脈血ガス分析による経過観察は、通常 1～6 か月間隔で行う。在宅酸素療法の患者など症状・重症度によっては自ずから頻回の測定が必要となる場合もあり、また適宜外来等においてパルスオキシメーターによる管理も行われるが、連日複数回の「血液ガス分析」は通常慢性呼吸不全においてはその必要性は認められない。

○ 留意事項

慢性呼吸不全の急性増悪期にあつては、連日あるいは 1 日に複数回の動脈血ガス分析が必要となる場合もあり、このような症例に対しては認められる。

D007 ヒアルロン酸

○ 取扱い

「慢性肝炎」の病名がない場合、「肝機能障害」又は「肝細胞癌疑い」に対するヒアルロン酸は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「肝機能障害」では、慢性肝炎かどうか明確ではない。「肝細胞癌疑い」では、ヒアルロン酸の測定は診断の参考とならない。

D007 ヒアルロン酸

○ 取扱い

原則として、肝硬変に対するヒアルロン酸は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「肝硬変」では、既に肝の繊維化が認められるものであり、ヒアルロン酸の測定は、疾患の経過観察の参考とならない。

D007 ヒアルロン酸

○ 取扱い

原則として、「慢性肝炎」の病名がない場合、肝細胞癌に対するヒアルロン酸は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「肝細胞癌」では、ヒアルロン酸の測定は、経過観察や治療方針の決定には参考とならない。

D007 ヒアルロン酸

○ 取扱い

原則として、「慢性肝炎」の病名がない場合であっても、原発性胆汁性肝硬変に対するヒアルロン酸は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

「原発性胆汁性肝硬変」は、診断時には必ずしも肝硬変とは言えず、そのステージングの参考となる。

D008 T₃、FT₃、T₄、FT₄

○ 取扱い

原則として、T₃と FT₃、T₄と FT₄の併施は認められない。T₃および T₄、あるいは FT₃および FT₄の組み合わせによる併施は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

日常の臨床の場で、甲状腺ホルモンの動向をみるため

には、特定の場を除き総甲状腺ホルモン T₃、T₄の測定によってのみでも可能であるが、総甲状腺ホルモン (T₃や T₄) は、血中ではその大部分が蛋白 (TBG 等) と結合した形で存在しており、実際の生体での作用は遊離系の freeT₃ (FT₃)、freeT₄ (FT₄) 濃度によって決定されることから、病態の把握には遊離ホルモンの測定がより有用となる。また、甲状腺ホルモンの総量と遊離系ホルモン量とは概ね相関して増減することから、特定の場合を除き、甲状腺ホルモンの測定は、その遊離系ホルモン量あるいは甲状腺ホルモン総量測定のいずれかによることが望ましい。

○ 留意事項

まれに、TBG 異常症等で T₃・T₄と FT₃・FT₄との間に乖離が見られることがあり、臨床的にそのようなことが想定され T₃と FT₃、T₄と FT₄の併施測定の医学的必要性が認められる場合に限り認められる。

D008 インスリン (IRI)

○ 取扱い

原則として、糖尿病確定後の患者に対して、インスリン (IRI) は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

糖尿病として診断されても、その型別の判断が困難である症例も見受けられる。糖尿病の病態把握、特にインスリン抵抗性を知るために、一定間隔での経過観察が必要な場合もある。まれな病型であるが、slowly progressive I 型糖尿病においては、発症初期には一見 II 型糖尿病のような臨床症状を呈する。

○ 留意事項

CPR との併施は、インスリン異常症等の場合を除き原則として認められない。インスリン治療中は認められない。

D008 C-ペプチド (CPR)

○ 取扱い

原則として、糖尿病確定後の患者に対して、C-ペプチド (CPR) は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

糖尿病として診断されても、その型別の判断が困難である症例も見受けられる。特にインスリン抵抗性を知るために、一定間隔での経過観察が必要である。まれな病型であるが、slowly progressive I 型糖尿病においては、発症初期には一見 II 型糖尿病のような臨床症状を呈する。また、小児・若年の糖尿病においては、発病初期の場合が多く、病型の判定の困難なことがある。

○ 留意事項

IRI との併施は、インスリン異常症等の場合を除き原則として認められない。

D009 α-フェトプロテインレクチン分画 (AFP-L3%)

○ 取扱い

原則として、初診月又は再診月に傷病名が「慢性肝炎」のみの場合、α-フェトプロテインレクチン分画 (AFP-L3%) は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

告示・通知から、「慢性肝炎」のみでは認められない。

D012 梅毒血清反応 (STS) 定性

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査など観血的検査や PTCA 施行前の梅毒血清反応 (STS) 定性は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

梅毒は、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

○ 留意事項

梅毒血清反応（STS）の算定は認められない。

D012 梅毒血清反応（STS）定性

○ 取扱い

人工腎臓実施時（初回）に梅毒血清反応（STS）定性の算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

梅毒は、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

○ 留意事項

梅毒血清反応（STS）の算定は認められない。

D012 梅毒血清反応（STS）定性

○ 取扱い

原則として、内視鏡検査時における梅毒血清反応（STS）定性は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

梅毒は、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、内視鏡検査を実施するにあたって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

D012 HIV-1 抗体、HIV-1,2 抗体定性、HIV-1,2 抗体半定量、HIV-1,2 抗体定量、HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性又は HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量

○ 取扱い

入院時の検査として、HIV-1 抗体、HIV-1,2 抗体定性、HIV-1,2 抗体半定量、HIV-1,2 抗体定量、HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性又は HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

本検査は、スクリーニング検査としては、認められない。

D012 HIV-1 抗体、HIV-1,2 抗体定性、HIV-1,2 抗体半定量、HIV-1,2 抗体定量、HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性又は HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量

○ 取扱い

内視鏡検査時の検査として、HIV-1 抗体、HIV-1,2 抗体定性、HIV-1,2 抗体半定量、HIV-1,2 抗体定量、HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性又は HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定量は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

本検査は、スクリーニング検査としては、認められない。

D013 HBs 抗原定性・半定量

○ 取扱い

原則として、内視鏡検査時における HBs 抗原定性・半定量は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

B 型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することがまれではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、内視鏡検査を実施するにあたって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

D013 HBs 抗原定性・半定量

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査など観血的検査や PTCA 施行前の HBs 抗原定性・半定量は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

B 型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たっ

て感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

D013 HBs 抗原定性・半定量

○ 取扱い

人工腎臓実施時（初回）に HBs 抗原定性・半定量の算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

B 型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって、感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

D013 HCV 抗体定性・定量

○ 取扱い

人工腎臓実施時（初回）に HCV 抗体定性・定量の算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

C 型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって、感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

D013 HCV 抗体定性・定量

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査など観血的検査や PTCA 施行前の HCV 抗体定性・定量は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

C 型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

D013 HCV 抗体定性・定量

○ 取扱い

原則として、内視鏡検査時における HCV 抗体定性・定量は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

C 型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することがまれではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、内視鏡検査を実施するにあたって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

D014 リウマトイド因子（RF）半定量、リウマトイド因子（RF）定量

○ 取扱い

原則として、初診時に「膠原病の疑い」の病名に対するリウマトイド因子（RF）半定量、リウマトイド因子（RF）定量は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

RAHA などのリウマトイド因子の測定は、膠原病の代表疾患である関節リウマチ(RA)の診断に欠かせない検査であり、RAHA は抗核抗体とともに、膠原病の特徴である自己抗体の存在を検討する上で基本的な検査である。したがって、RAHA は膠原病の診断を進める際に用いる検査として有用である。

D014 抗核抗体、抗 DNA 抗体定性、抗 DNA 抗体定量

○ 取扱い

原則として、「疑い病名」あるいは「注記」がない場合、抗てんかん剤に対する「抗核抗体」又は抗 DNA 抗体定性、抗 DNA 抗体定量は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

抗てんかん剤の副作用として SLE 様症状は稀であるので、認めない。

○ 留意事項

「疑い病名」又は「注記」の記載がある場合は認める。

D014 ループスアンチコアグラント定性、ループスアンチコアグラント定量

○ 取扱い

「抗リン脂質抗体症候群」の病名がない場合、「膠原病疑い」に対するループスアンチコアグラント定性、ループスアンチコアグラント定量は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

膠原病のスクリーニング検査としてループスアンチコアグラント定性、ループスアンチコアグラント定量を測定することは適当でない。

D014 ループスアンチコアグラント定性、ループスアンチコアグラント定量

○ 取扱い

原則として、「抗リン脂質抗体症候群」の病名がない場合であっても、「習慣流産」に対するループスアンチコアグラント定性、ループスアンチコアグラント定量は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

習慣流産の原因となる母体疾患として、「抗リン脂質抗体症候群」を持っている可能性が高いと考えられる。抗リン脂質抗体は、流産との関連性が大きく、不育症の重要な要因でもあるため、これらの母体疾患の有無を検討し、異常があれば治療を加えることで流産を予防することが可能である。

D015 血清補体価(CH₅₀)

○ 取扱い

原則として、初診時に「膠原病の疑い」の病名に対する血清補体価(CH₅₀)は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

血清補体検査は、その病態にⅡ型・Ⅲ型アレルギー機序が関与する膠原病（全身性エリテマトーデス、クリオグロブリン血症、血管炎症候群等）では低値を示すことが一般的に知られている。したがって、CH₅₀は膠原病の診断を進める際に用いる血清補体検査として有用である。

D017 細菌顕微鏡検査

○ 取扱い

原則として、血液培養の際の検体での細菌顕微鏡検査は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

臨床的に感染症の診療に当っては、原虫類、一部のスピロヘータ類は塗抹検査でその種類を特定できるが、細菌類、真菌類の多くは培養検査の結果を待たなければならない。

また、検体塗抹検査によって菌が検出されるためには、材料中に多量の菌の存在が必要であり、化学療法の影響を受けた今日においては、塗抹検査で菌の検出されることは極めて限られており、日常診療での有用性は極めて限られていると判断される。

○ 留意事項

原則として、血液培養の際の検体からの細菌顕微鏡検査は認められないが、マラリア、アメーバ赤痢等顕微鏡検査による形態学的診断が極めて重要な役割を演じる疾患であって、当該疾病を疑う医学的必要性が認められる場合は、D005の7血中微生物検査により算定する。

D206 心臓カテーテル法による諸検査

○ 取扱い

原則として、ペースメーカー移植術と同日に行った心臓カテーテル法(D206の1右心カテーテル)による諸検査は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

右心カテーテルについては、ペースメーカーの種類を決定するため必要な検査である。

○ 留意事項

左心カテーテルについては、傷病名より、必要性を判断する。

D215 超音波検査

○ 取扱い

原則として、腎悪性腫瘍に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

腎癌の大半は血管の豊富な腫瘍であり診断的価値は大きい。また腎静脈、下大静脈などへの腫瘍浸潤の診断にも有用である。

○ 留意事項

原則として良性腫瘍では有用性は低いが、腎血管筋脂肪腫などの血管の豊富な腫瘍では、パルスドプラ法が必要である場合がある。

D215 超音波検査

○ 取扱い

原則として、尿管腫瘍に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

尿管腫瘍は血流がほとんど存在せず、小さいので診断的価値が少ない。

○ 留意事項

原則として良性腫瘍では有用性は低いが、進行病変では診断的価値が高いことから、悪性腫瘍、血管病変では必要である場合がある。

D215 超音波検査

○ 取扱い

原則として、精索静脈瘤に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

手術適応の決定の際に、精索静脈の血流状態の診断が必要である。

D215 超音波検査

○ 取扱い

精索及び精巣捻転症に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

精巣温存のためには緊急手術を要する疾患であり、その手術適応の決定の際に、精巣の血行障害の診断が必要である。

D215 超音波検査

○ 取扱い

原則として、乳癌が疑われる患者に対するスクリーニング検査として、超音波検査の断層撮影法におけるパルスドプラ法加算は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

乳癌自体の血流量が少ないので、パルスドプラ法は意味がない。また、スクリーニング検査では、早期症例又は他の良性腫瘍も多く含まれる。

D220 呼吸心拍監視

○ 取扱い

硬膜外麻酔による手術に伴う呼吸心拍監視は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

硬膜外麻酔による術中・術後において、血圧降下など当然のごとく発生する副作用や術中・術後の出血に伴って発生する偶発事故の兆候を早期に発見するには、呼吸心拍監視を用いる。

○ 留意事項

手術を伴わない硬膜外麻酔として、硬膜外ブロックでは、偶発事故の発生は少ないことから、呼吸心拍監視の算定については、「心機能の低下があり、神経ブロックによる血圧降下の及ぼす影響が著しく、合併症の危険性が増す」等の医学的に必要な理由がある場合に限られる。

D220 呼吸心拍監視

○ 取扱い

脊椎麻酔による手術に伴う呼吸心拍監視は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

脊椎麻酔による術中・術後において、血圧降下など当然のごとく発生する副作用や術中・術後の出血に伴って発生する偶発事故の兆候を早期に発見するには、呼吸心拍監視を用いる。

D220 呼吸心拍監視

○ 取扱い

静脈麻酔による手術に伴う呼吸心拍監視は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

静脈麻酔を用いる場合、その薬剤の特性から合併症として呼吸停止や血圧降下が見られる。これら術中の合併症の情報を早期に取得するために呼吸心拍監視を用いる。

D237 終夜睡眠ポリグラフィー

○ 取扱い

原則として、在宅酸素療法指導管理料2のその他の場合について、在宅酸素療法指導管理料を慢性心不全で算定する場合で、睡眠時無呼吸症候群の病名がない場合、「終夜睡眠ポリグラフィー 1 携帯用装置を使用した場合」、「終夜睡眠ポリグラフィー 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合」又は「終夜睡眠ポリグラフィー 3 1 及び 2 以外の場合」は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

終夜睡眠ポリグラフィー (PSG) は、睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の合併を疑って行なう検査である。

○ 留意事項

慢性心不全患者には SAS (とりわけ中枢性 SAS) の合併が高頻度に見られること。また、その治療には在宅酸素療法 (HOT) と並んで在宅持続陽圧呼吸療法 (C-PAP) が有効であることが知られている。PSG を施行した慢性心不全患者で SAS の病名が付いていないレセプトでは、PSG を必要とした理由や無呼吸低呼吸指数 (AHI) の値に関してコメントすることが適当である。

D288 耐糖能精密検査

○ 取扱い

原則として、「糖尿病疑い」の初診月に耐糖能精密検査 (糖負荷試験) は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

血糖値、HbA1C の数値により強く糖尿病が疑われる場合、負荷時におけるインスリン又は C ペプチドの測定は、糖尿病の診断だけでなく、インスリン分泌能、インスリン初期分泌の低下、インスリン抵抗性等を同時に把握でき、病型・病態の診断や治療法の選択上必要

である。

【 画像診断 】 基金

画像診断

○ 取扱い

画像診断における腎と尿管は、同一の部位の取扱いとする。

○ 取扱いを定めた理由

腎・尿管は連続した臓器であり、同一の部位と考えられる。

画像診断

○ 取扱い

画像診断における仙骨と尾骨は、同一の部位の取扱いとする。

○ 取扱いを定めた理由

仙骨と尾骨は撮影条件を変える必要がなく同一の部位と考えられる。

E000 透視診断

○ 取扱い

腎盂造影撮影時の透視診断については認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E000 透視診断

○ 取扱い

尿管造影撮影時の透視診断については認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E000 透視診断

○ 取扱い

膀胱造影撮影時の透視診断については認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E000 透視診断

○ 取扱い

血管造影撮影時の透視診断は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E000 透視診断

○ 取扱い

子宮卵管造影撮影時の透視診断は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E000 透視診断

○ 取扱い

原則として、関節造影撮影時の透視診断は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E000 透視診断

○ 取扱い

原則として、胆のう造影撮影時の透視診断は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E000 透視診断

○ 取扱い

膵胆管造影撮影時の透視診断は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

E200 MSCT（マルチスライスCT）

○ 取扱い

原則として、心房細動などの頻脈性不整脈を合併していない場合の虚血性心疾患に対して造影剤を使用する場合のMSCT（マルチスライスCT）は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

虚血性心疾患の診断に有用である。

【 処置 】 基金

J060 膀胱洗浄

○ 取扱い

原則として、寝たきり状態の患者に留置カテーテルを設置し、「膀胱炎、尿路感染症」等の病名がない場合の膀胱洗浄は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

寝たきり老人の場合は、排泄の医学的管理上、膀胱留置カテーテルを設置せざるを得ない場合も多い。特に寝たきりの場合、水分摂取も少なく、砂状の沈殿物も

多いため、カテーテルが閉塞するトラブルが多く発生するので、頻回のカテーテル交換を予防するため、膀胱洗浄を必要とすることもある。

○ 留意事項

膀胱洗浄は、医学的には、尿路感染の機会が増大することから、できるだけ施行しない事が望ましい。

J114 ネブライザー

○ 取扱い

原則として、気管支炎に対する喉頭及び喉頭下ネブライザーの算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

喉頭及び喉頭下ネブライザーによる吸入療法は、気管支へも到達し得るものであり、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し優れた効果と安全性を両立するものであることから気管支炎に対しても有効であると認められる。

○ 留意事項

薬剤塗布の目的をもって行った加圧スプレー使用は、J098 口腔・咽頭処置により算定する。

J114 ネブライザー

○ 取扱い

原則として、喘息に対する喉頭及び喉頭下ネブライザーの算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

喉頭及び喉頭下ネブライザーによる吸入療法は、気管支へも到達し得るものであり、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し優れた効果と安全性を両立するものであることから気管支炎に対しても有効であると認められる。

○ 留意事項

薬剤塗布の目的をもって行った加圧スプレー使用は、J098 口腔・咽頭処置により算定する。

J115 超音波ネブライザー

○ 取扱い

気管支炎に超音波ネブライザーの算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

吸入療法は、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し、優れた効果と安全性を両立するものであり、気管支炎に対して有効であると認められる。

J115 超音波ネブライザー

○ 取扱い

喘息に超音波ネブライザーの算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

吸入療法は、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し、優れた効果と安全性を両立するものであり、喘息に対して有効であると認められる。

J118 介達牽引

○ 取扱い

原則として、腰痛症に対しての介達牽引は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

腰痛症に対する介達牽引は教科書にも有効な治療法として記載されている。

○ 留意事項

原則として、腰痛症に対して介達牽引は認められるが、急性期や筋膜炎腰痛症等には症状を悪化させることがあるので、事例によっては適応とならない場合もある。

J119 消炎鎮痛等処置 と L104 トリガーポイント注射

○ 取扱い

消炎鎮痛等処置とトリガーポイント注射の併施は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

トリガーポイント注射は、圧痛点に局麻剤又は局麻剤を主剤とする薬剤を注射して疼痛の軽減を図る手技であり、一方、消炎鎮痛等処置は、湿布・マッサージ・器具などを用いて患部の消炎・鎮痛を図る処置で別疇の医療行為である。両者ともそれぞれ有効な治療手段であり、それらの併施を過剰とする考え方は適切とはいえない。

【 手術 】 基金

K000、K000-2 真皮縫合加算

○ 取扱い

指にあっては、真皮縫合加算は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

皮膚は、表面より表皮・真皮に分けられ、真皮には血管・神経（知覚神経）・筋肉（起毛筋）・皮脂腺・毛根が存在する。表在感覚（知覚）が不可欠な指において、この部分の損傷や癒痕形成は可及的最小限にするべきであり、真皮層に癒痕を遺残する真皮縫合はむしろ有害である。指の背側面においては、真皮層が薄く真皮縫合は手技上不可能である。指の手術に際しては、特に手掌面において知覚障害の発生を防止するとともに、極力癒痕拘縮を残さないことが重要である。

【 麻酔 】 基金

L100 仙骨部硬膜外ブロック

○ 取扱い

原則として、陳旧例であっても、しばしば再発、症状の増悪を繰り返す「坐骨神経痛」に対し、仙骨部硬膜外ブロックは認められる。

○ 取扱いを定めた理由

神経ブロックは坐骨神経痛に対して有効な治療手段である。坐骨神経痛は難治性で陳旧例であっても、しばしば再発・症状の増悪を繰り返すことが多い疾患であるため、症状に応じては神経ブロックをその都度施行せざるを得ない事例がある。

L100 星状神経節ブロック

○ 取扱い

アレルギー性鼻炎に対し、星状神経節ブロックは認められない。

○ 取扱いを定めた理由

星状神経節ブロックにより症状が緩和することは、他の疾患に併発したアレルギー性鼻炎に星状神経節ブロックを施行し、症状が改善したと経験的にいわれているところであるが、星状神経節ブロックによって鼻腔周辺の血流が増し、鼻粘膜の腫脹、鼻汁の増加をきたすことがあり、必ずしも有効とはいえない。星状神経節ブロックにより症状の改善する症例（鼻閉症例）もあるようだが、根本的な治療とは言えない。

○ 留意事項

医学的根拠に乏しいため現状では認められない。

L100 神経根ブロック

○ 取扱い

原則として、外来患者に対する、神経根ブロックの算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

病名に〇〇〇神経根症や〇〇〇根性神経症など特定の神経根に由来する疼痛疾患（例えば、椎間板ヘルニア、脊椎狭窄症などで根性症状のあるもの）であれば、適

応症として認められる。

○ 留意事項

神経根を特定して神経ブロックを行うためには、造影又は透視下に正確に神経根を特定しなければならず、こうした処置が神経根ブロックと同時に進行している必要がある。

【 病理診断 】 基金

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

○ 取扱い

原則として、病理組織標本作製のみを施行している場合、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のための免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製5のその他（1臓器につき）は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて（平成12年10月31日保険発第180号）」に即していない。

○ 留意事項

除菌後は菌数が減るため検出しにくいこと、また雑菌が増えることがあり、その鑑別に免疫染色が必要である場合があること。

N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

○ 取扱い

原則として、病理組織標本作製のほかにヘリコバクター・ピロリ関連の検査を施行している場合、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のための免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製5のその他（1臓器につき）は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて（平成12年10月31日保険発第180号）」に即していない。

【 入院 】 国保

特別食加算（入院時食事療養費）

○ 取扱いの方向性

原則として、減塩食療法の必要性の記載のない脳梗塞、脳血栓症、脳動脈硬化症等の脳血管障害の患者に対する特別食加算の算定は認められない。