

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

(静岡県保険医協会編集協力)

- ・この資料は、2018 年 11 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。

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	8
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
泌尿器科	19
脳神経外科	20
外科	21
胸部外科	21
形成外科	21
化学療法	21
皮膚科	22
産婦人科	23
眼科	24
耳鼻咽喉科	25
麻酔科	27
その他	30
歯科	32

2、その他の審査事例

医学管理（国保）	33
検査（国保）	33
検査（基金）	34
画像診断（国保）	34
画像診断（基金）	40
処置（基金）	41
手術（国保）	41
手術（基金）	41
麻酔（基金）	42
病理診断（基金）	42
入院（国保）	42

I、審査情報提供事例

1、薬理作用による適応外使用

※ 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。

【 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 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。

クエチアピンフマル酸塩

- 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、「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）

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

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－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

オブソ内服液、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-1123 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）

ビソプロロールフルマル酸塩

○ 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、「ビソプロロールフルマル酸塩【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）

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、血圧を緩徐に低下させ、心拍数も軽度減少させる。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

ラステットSカプセル、ベプシドカプセル

○ 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

メチコパール注射液、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

○ 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

ゾビラックス顆粒、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、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ないが、低血糖には留意するべきであること。

○ その他参考資料等

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）

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**

ビクシリン注射用

○ **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、ビクシリン注射用 0.25g、ビクシリン注射用 0.5g、ビクシリン注射用 1g、ビクシリン注射用 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**

注射用ビクシリン 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。

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、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。

サプロプテリン塩酸塩

○ 主な製品名

ビオブテン顆粒

○ 薬理作用

フェニルアラニン代謝作用

○ 使用例

原則として、「サプロプテリン塩酸塩」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」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

○ その他参考資料等

川崎病急性期治療のガイドライン

スピロノラクトン

○ 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、「スピロノラクトン」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。

スピロノラクトン

○ 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、「スピロノラクトン【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。

ミゾリビン

○ 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、「ミゾリビン【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「 $2.5 \mu\text{g/kg/分}$ で開始し、数分ごとに倍々にして最大 $80 \mu\text{g/kg/分}$ 」処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

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

○ **その他参考資料等**

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010 (日本小児循環器学会)

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。

リユープロレリン酢酸塩

○ **主な製品名**

リユープリン注射用キット、リユープリン 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、「リユ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」、「点頭てんかん」、「非けいれん性てんかん重積状態」、「群発性頭痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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

※ 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 5 mg 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」、「トロア・ハンツ症候群」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。

【 泌尿器科 】

カルボプラチン

○ 主な製品名

パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg、他後発品あり

○ 薬理作用

抗腫瘍作用（腫瘍細胞の DNA 鎖と結合し、DNA 合成及びそれに引き続く癌細胞の分裂を阻害する）

○ 使用例

原則として「カルボプラチン【注射薬】」を「腎機能障害がある尿路上皮癌」に対し点滴静注した場合、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。

○ その他参考資料等

膀胱癌診療ガイドライン 2009 年版（日本泌尿器科学

会）

パクリタキセル

○ 主な製品名

タキソール注射液 30mg、100mg、他後発品あり

○ 薬理作用

抗腫瘍作用（微小管蛋白重合を促進することにより、微小管の安定化・過剰形成を引き起こし、紡錘体の機能を障害することにより細胞分裂を阻害して抗腫瘍活性を発揮する。）

○ 使用例

原則として「パクリタキセル【注射薬】」を「尿路上皮癌（腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る）」に対し、「A 法（通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 210mg/m²（体表面積）を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとして投与を繰り返す）又は C 法（通常、成人にはパクリタキセルとして 1 日 1 回 80mg/m²（体表面積）を 1 時間かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週間連続する。これを 1 クールとして、投与を繰り返す）により点滴静注」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ その他参考資料等

膀胱癌診療ガイドライン 2009 年版（日本泌尿器科学会）

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 60mg、ロキソニン細粒 10%、他後発品あり

○ 薬理作用

プロスタグランジン生合成抑制作用

○ 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「尿管結石」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。

○ その他参考資料等

尿路結石症診療ガイドライン（第 2 版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

ジクロフェナクナトリウム

○ 主な製品名

ボルタレン錠 25mg、他後発品あり

○ 薬理作用

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「尿管結石」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。

○ その他参考資料等

尿路結石症診療ガイドライン（第 2 版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

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 37.5mg、他後発品あり

○ 薬理作用

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「尿管結石」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。

○ その他参考資料等

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

ジクロフェナクナトリウム

○ 主な製品名

ボルタレンサボ、他後発品あり

○ 薬理作用

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【外用薬】」を「尿管結石」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。

○ その他参考資料等

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

※ 当該使用例は、剤形が坐剤である「ジクロフェナクナトリウム【外用薬】」に限り適用するものであること。

ゲムシタビン塩酸塩

○ 主な製品名

ジェムザール、ゲムシタビン、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、「ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】」を「転移を有する胚細胞腫・精巣がん」に対し二次化学療法として静脈内にオキサリプラチン又はパクリタキセルと併用投与した場合、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

NCCN ガイドライン 2012(National Comprehensive Cancer Network)

精巣腫瘍診療ガイドライン 2009 年版(日本泌尿器科学会)

ドセタキセル水和物

○ 主な製品名

タキソテル点滴静注用 20 mg・80 mg、他後発品あり

○ 薬理作用

安定な微小管形成による細胞分裂阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドセタキセル水和物【注射薬】」を「尿路上皮癌（腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る）」に対し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

膀胱癌診療ガイドライン 2009 年度版(日本泌尿器科学会)

National Comprehensive Cancer Network(NCCN) Guidelines (NCCN 腫瘍学臨床診療ガイドライン) 2014 年第2版(原本 NCCN 日本語版製作：臨床研究情報センター 監訳 日本泌尿器科学会)

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

○ 主な製品名

ティーエスワン配合カプセル T20・T25、ティーエスワン配合顆粒 T20・T25

ティーエスワン配合 OD 錠 T20・T25、他後発品あり

○ 薬理作用

5FU 活性代謝物による DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」をサイトカインおよび分子標的薬治療が困難な場合に限り「腎細胞癌」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。

○ 留意事項

添付文書に記載されている「警告」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

腎癌診療ガイドライン（2011 年版）（日本泌尿器科学会） JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology の Asia Consensus Statements ほか

インジゴカルミン注射液

○ 主な製品名

インジゴカルミン注 20mg「第一三共」

○ 薬理作用

腎排泄性の色素

○ 使用例

原則として、「インジゴカルミン注射液【注射薬】」を「尿路損傷部位の検索又は尿管口の位置確認」を目的に、「静注又は尿路内注入薬として使用」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

合併症を予防し、安全・確実な手術の遂行に本剤が術中に使用された場合に限り認める。

「尿路損傷部位の検索」は、次の傷病名及び手術が想定される。

- ・尿管腔瘻や膀胱腔瘻の瘻孔開口部位の確認目的に用いる場合

- ・腎癌の腎部分切除時の腎杯の開放の有無を確認する目的で尿管カテーテルから腎盂内注入または静注する場合

「尿管口の位置確認」は、次の傷病名及び手術が想定される。

- ・前立腺癌の前立腺悪性腫瘍手術時
- ・尿管口部膀胱癌の経尿道的手術時
- ・膀胱脱等の骨盤臓器脱手術時

アモキサピン

○ 主な製品名

アモキサピンカプセル 10 mg・25 mg・50 mg、アモキサピン細粒 10%

○ 薬理作用

遊離カテコールアミン再取り込み阻害作用

○ 使用例

原則として、「アモキサピン【内服薬】」を「逆行性射精症」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。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

アモキサピンとして1日量 25～50mg を1日1回夕食後、あるいは眠前に連日服用する。効果不十分の場合は、1日量 75 mg まで増量する。

また、用時服用では、1回量 25～50mg を1時間前に1回服用する。

【 脳神経外科 】

アセタゾラミドナトリウム

○ 主な製品名

ダイアモックス注射用 500mg

○ 薬理作用

炭酸脱水酵素抑制作用

○ 使用例

原則として、「アセタゾラミドナトリウム【注射薬】」を「脳梗塞、もやもや病等の閉塞性脳血管障害」における「脳循環予備能（安静時及び負荷時の脳血流量の増加）の検査（SPECT 又は非放射性キセノン脳血流動態検査）」を目的に、静脈内に「500～1,000mg 又は 15～17mg/kg」を処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 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

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本核医学会の 4 学会が、4 学会合同アセタゾラミド適正使用指針作成委員会を組織し、2015 年 4 月にアセタゾラミド（ダイアモックス注射用）適正使用指針を作成し、「検査を必要な症例に限ること、検査について同意書を取得すること、検査実施時の安全管理と必要な措置について習熟すること」などが周知されてい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。

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

○ 主な製品名

ティーエスワン配合カプセル、ティーエスワン配合顆粒、他後発品あり

○ 薬理作用

代謝拮抗剤。抗腫瘍効果はデガフルが体内で 5-FU、更に活性代謝物である FduMP に代謝され、DNA 合成阻害を示す。

○ 使用例

原則として「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」を「食道癌」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。

○ 留意事項

一次化学療法では、症例を選び適正に使用されるべきであること。

【 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、パルクス注ディスポ、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

注射用ビクシリン

○ 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ルム等による多剤耐性菌による感染症 (他抗菌薬との併用療法)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 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

【 皮膚科 】

アスピリン

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

メチコバール錠、メチコバール細粒【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。

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、他後発品あり

○ 薬理作用

抗炎症・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「広汎性円形脱毛症（脱毛が急速に進行している、脱毛巣が 25%以上の成人症例）」に対し 500mg/日もしくは 8mg/Kg/日を 3 日連続で点滴静注した場合、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

入院の上使用されるべきであること。

○ その他参考資料等

日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2010（日本皮膚科学会ガイドライン）

ジアフェニルスルホン

○ 主な製品名

レクチゾール

○ 薬理作用

抗炎症作用（活性酸素の産生抑制、マクロファージからサイトカイン（IL 類，TNF 類）の産生抑制）

○ 使用例

原則として「ジアフェニルスルホン【内服薬】」を「シェーンライン・ヘンッホ紫斑病」に対し小児に 0.5～1.5mg/Kg/日、成人に 50～150mg/日を処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 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

当該医薬品は、重篤な薬疹等が生ずる場合があり、当該医薬品の副作用に精通した医師の管理のもとで使用されるべきであること。

○ その他参考資料等

血管炎・血管障害ガイドライン（日本皮膚科学会ガイドライン）

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 50 mg・100 mg

○ 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「ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」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

当該使用例は、急性炎症期の中等症以上の症状に対して用いる。

急性炎症期は、概ね 3 ヶ月を目安とする。

炎症軽快後は、抗菌薬を中止し、アダパレンや過酸化ベンゾイル等の薬剤耐性菌の懸念のない薬剤を用いた維持療法に移行する。

○ その他参考資料等

日本皮膚科学会ガイドライン 尋常性痤瘡治療ガイドライン 2017（日本皮膚科学会）

European Evidence -based (S3) Guide lines for the Treatment of Acne（European Dermatology Forum）

【産婦人科】

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。

ニトログリセリン

○ **主な製品名**

ミリスロール注 1mg/2mL、バソレーター注 1mg、ニトログリセリン注 1mg/2mL「HK」、ミオコール静注 1mg

○ **薬理作用**

ニトログリセリンは直接血管平滑筋に作用し、低用量では静脈の、高用量では静脈及び動脈の拡張作用を示すとされている。

○ **使用例**

原則として「ニトログリセリン【注射薬】」を「分娩時の緊急子宮弛緩」を目的とする治療として、1 回 60～90 μ g、最大 100 μ g を緩徐に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**

産婦人科診療ガイドライン産科編 2011（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会）

【 眼科 】

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、桐沢型ぶどう膜炎」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**

オビソート注射用、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。

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「バーチェット病」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・抗アレルギー症作用

○ 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

カント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」、「アカントアメーバ角膜炎」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

リプル注、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。」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。

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、「ボラプレジンク【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、インデラニク坐剤、インデラポロン坐剤、インメシ坐剤、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 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**

ラボナール注射液

○ **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**

ピトレシン注射液

○ **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。

ガバペンチン

○ 主な製品名

ガバペン錠 200mg・300mg・400mg、ガバペンシロップ 5%

○ 薬理作用

興奮性神経伝達物質の遊離抑制作用

○ 使用例

原則として、「ガバペンチン【内服薬】」を「神経障害性疼痛」に対して「通常、成人には、ガバペンチンとして 300mg～900mg を 1 日 3 回分割経口投与」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

当該使用例は、単剤での投与を認める。

また、用量については、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 2400mg までとする。

○ 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改訂第 2 版（日本ペインクリニック学会神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂版作成ワーキンググループ）

国際疼痛学会神経障害性疼痛ガイドライン（国際疼痛学会神経障害性疼痛特別研究班）

NICE 神経障害性疼痛クリニカルガイドライン（NICE (National Institute for Health and Care Excellence)）

EFNS（欧州神経学会）神経障害性疼痛ガイドライン（EFNS（European Federation of Neurological Societies））

ポーランド神経障害性疼痛ガイドライン（Polish Association for the Study of Pain and the Polish Neurological Society）

【 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オイパン錠

○ 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）製剤とフオイパン錠の併用は認められない。

フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン（胃癌）

○ 主な製品名

(1) フルオロウラシル

5-FU 注 250mg、5-FU 注 1000mg、他後発品あり

(2) レボホリナートカルシウム

アイソボリン点滴静注用 25mg、アイソボリン点滴静注用 100mg、他後発品あり

(3) オキサリプラチン

エルプラット点滴静注液 50mg、エルプラット点滴静注液 100mg、エルプラット点滴静注液 200mg、他後発品あり

○ 薬理作用

(1) フルオロウラシル

DNA 合成阻害作用

(2) レボホリナートカルシウム

フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強作用

(3) オキサリプラチン

DNA の複製及び転写阻害

○ 使用例

原則として、「フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン【注射薬】」を「症状詳記等により医学的妥当性があると判断」された場合、「胃癌に対する FOLFOX 療法」の投与を審査上認める。

○ 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。

○ 留意事項

症例を選び適正に使用されるべきであること。
なお、先進医療 B-52「mFOLFOX6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法」の適格基準を満たし、かつ同試験に参加中もしくは参加希望の患者を除く。

○ その他参考資料等

NCCN Guidelines Gastric Cancer

○ 使用例に記載されている「胃癌に対する FOLFOX 療法」の用法・用量

(1) レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

ア 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 100mg/m²（体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。
レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして 400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして 600mg/m²（体表面積）

を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

イ 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg/m²（体表面積）を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

ウ 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400~3000mg/m²（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

(2) オキサリプラチン

患者の状態により適宜減量する。

A 法:他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m²（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン（臨床腫瘍）

○ 主な製品名

(1) イリノテカン塩酸塩水和物

カンプト点滴静注 40mg・100mg、トポテシン点滴静注 40mg・100mg、他後発品あり

(2) エトポシド

ラストット注 100mg/5mL、ベプシド注 100mg、他後発品あり

(3) シスプラチン

ブリプラチン注 10mg・25mg・50mg、ランダ注 10mg/20mL・25mg/50mL・50mg/100mL、他後発品あり

(4) カルボプラチン

パラプラチン注射液 50mg・150mg・450mg、他後発品あり

○ 薬理作用

(1) イリノテカン塩酸塩水和物

抗腫瘍作用

(2) エトポシド

抗腫瘍作用

(3) シスプラチン

抗腫瘍効果

(4) カルボプラチン

抗腫瘍作用

○ 使用例

原則として、「イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン【注射薬】」を「神経内分泌細胞癌」に対して投与した場合、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

当該使用例は、「肺癌診療ガイドラインの小細胞肺癌の治療」に準じた用法・用量により投与した場合に限り認める。

なお、使用例の「神経内分泌細胞癌」は、S状結腸神経内分泌細胞癌、胃神経内分泌細胞癌、横行結腸神経内分泌細胞癌、回腸神経内分泌細胞癌、下行結腸神経内分泌細胞癌、空腸神経内分泌細胞癌、結腸神経内分泌細胞癌、小腸神経内分泌細胞癌、食道神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌・原発部位不明、十二指腸神経内分泌細胞癌、上行結腸神経内分泌細胞癌、前立腺神経内分泌癌、胆のう神経内分泌

癌、大腸神経内分泌細胞癌、直腸神経内分泌細胞癌、肺大細胞神経内分泌癌、盲腸神経内分泌細胞癌、膵神経内分泌細胞癌、虫垂神経内分泌細胞癌が該当する。

○ その他参考資料等

膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン2015年【第1版】(日本神経内分泌腫瘍研究会(JNETS)膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン作成委員会)

肺癌診療ガイドライン2014年版(日本肺癌学会)
神経内分泌癌腫瘍のNCCNガイドライン2016年第2版(National Comprehensive Cancer Network(NCCN))
小細胞肺癌のNCCNガイドライン201年第2版(National Comprehensive Cancer Network(NCCN))

○ 留意事項に記載されている「肺癌診療ガイドラインの小細胞肺癌の治療」の用法・用量

(1) 用法

A シスプラチン+エトポシド(PE療法)

シスプラチン1日目、エトポシド1、2、3日目に点滴静注する。これを、3週間毎に繰り返す。

イ シスプラチン+イリノテカン(PI療法)

シスプラチン1日目、イリノテカン1、8、15日目に点滴静注する。これを、4週間毎に繰り返す。

ウ カルボプラチン+エトポシド(CE療法)

カルボプラチン1日目、エトポシド1、2、3日目に点滴静注する。これを、3~4週間毎に繰り返す。

(2) 用量

A シスプラチン+エトポシド(PE療法)

シスプラチン 80mg/m²

エトポシド 100mg/m²

イ シスプラチン+イリノテカン(PI療法)

シスプラチン 60mg/m²

イリノテカン 60mg/m²

ウ カルボプラチン+エトポシド(CE療法)

カルボプラチン AUC=5

エトポシド 80mg/m²

クロピドグレル硫酸塩（脳卒中）

○ 主な製品名

プラビックス錠 75mg、クロピドグレル錠 75mg、他後発品あり

○ 薬理作用

血小板凝集抑制作用、抗血栓効果

○ 使用例

原則として、「クロピドグレル硫酸塩【内服薬】」を「非心原性脳梗塞急性期」、「一過性脳虚血発作急性期」の再発抑制に対して「通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与」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。

○ 留意事項

クロピドグレル硫酸塩非服用例の場合に限り、当該使用事例を認める。他の抗血小板薬や抗凝固薬を併用する場合は、出血合併症をきたす可能性が高くなると考えられることから注意が必要である。

○ その他参考資料等

脳卒中治療ガイドライン2015(日本脳卒中学会)

放射性医薬品基準人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99m TC)注射液(核医2)

○ 主な製品名

プールシンチ注

○ 薬理作用

皮下/皮内に投与された本剤は、リンパ管内に取り込まれ、リンパ液に拡散し移動するので、リンパ流の動態診断が可能である。

○ 使用例

原則として、「放射性医薬品基準人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99m TC）注射液【注射薬】」を「リンパ浮腫」に対して投与した場合、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

当該使用例の用法・用量

本剤を、投与部位 1 箇所あたり、約 40～80MBq を容量が 0.1～0.2mL 以内となるように調製の上、皮内に投与し、観察部位のシンチグラムを得る。

【 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

クラリスロマイシン（小児用）

○ 主な製品名

クラリシッド・ドライシロップ 10%小児用 100mg、クラリスドライシロップ 10%小児用、クラリシッド錠 50mg 小児用、クラリス錠 50 小児用 50mg、他後発品あり

○ 薬理作用

細菌の 70S のリボゾームの 50S サブユニットと結合し、蛋白合成を阻害する。

○ 使用例

原則として、「クラリスロマイシン（小児用）【内服薬】」を「歯周組織炎、顎炎」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。

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

○ 主な製品名

オーグメンチン配合錠 1 25 SS・2 50 RS、クラブモックス小児用配合ドライシロップ

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用

β -lactamase 阻害作用

○ 使用例

原則として、「クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】」を「歯周組織炎」、「歯冠周囲炎」、「顎炎」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。

プロポフォール

○ 主な製品名

1%ディプリバン注 200mg20 mL・500mg50mL・1g100 mL、1%ディプリバン注キット 200mg 20mL・500mg 50mL、他後発品あり

○ 薬理作用

鎮静作用

○ 使用例

原則として、「プロポフォール【注射薬】」を「歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静（留意

事項を遵守して使用した場合に限る)」を目的に静脈内鎮静法で使用した場合、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

(1) 当該使用例は、成人の患者に認める。

(2) 当該使用例の用法・用量

歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静として、成人（高齢者を含む。）には本剤をプロポフォールとして 6～8mg/kg/時の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られた時点でプロポフォールとして 2～3mg/kg/時の投与速度とし、患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

なお、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式等に応じて適宜増減する。

(3) 本剤の投与に際しては、歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静の患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理する。また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように、全身麻酔器等を含めた準備をし、体制を整備する。

(4) 過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置等中の患者を観察する。

(5) 術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいことから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意する。

(6) 手術・処置等後は、全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき、帰宅可能と判断できるまで患者を管理下におく。また、鎮静の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意する。

(7) 循環器疾患合併患者、呼吸器疾患合併患者及び高齢者等、全身状態の悪い患者では特に少量から投与を開始する。

(8) 予定手術又は処置等に対して投与する場合には、全身麻酔に準じた術前禁飲食を行う。

○ その他参考資料等

Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018 (American Society of Anesthesiologists)

2、その他の審査事例

【 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

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 超音波検査

○ 取扱いの方向性

原則として、単なる挫傷に対する超音波検査は認められない。

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、肝臓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）の併施算定は認められる。

○ 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 H b A 1 c 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疑いの明示がなく、肝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」は通常の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 T_3 、 FT_3 、 T_4 、 FT_4

○ 取扱い

原則として、 T_3 と FT_3 、 T_4 と FT_4 の併施は認められない。 T_3 および T_4 、あるいは FT_3 および FT_4 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、特定の場合を除き総甲状腺ホルモン T_3 、 T_4 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 (T_3 や T_4) 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 free T_3 (FT_3)、free T_4 (FT_4) 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 T_3 ・ T_4 と FT_3 ・ FT_4 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 T_3 と FT_3 、 T_4 と FT_4 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**

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あたって

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（B型肝炎疑い）

○ **取扱い**

原則として、健診等の結果、血液検査の結果及び症状等から、「B型肝炎の疑い」病名がある場合において、スクリーニングを目的として実施した、肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原の算定は認められる。

○ **取扱いを定めた理由**

肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原については、健診等で肝機能障害や黄疸が指摘された場合や、血液検査の結果及び全身倦怠感に引き続き食欲不振、悪心・嘔吐などの症状から B型肝炎が疑われる場合に実施されており、B型肝炎ウイルスの感染を見逃さないために高感度又は高精度に測定することは臨床上有用である。

したがって、B型肝炎が疑われた時点で高感度又は高精度の肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原を実施することは必要と認められる。

D013 HBs 抗原（手術前及び観血的検査前）

○ **取扱い**

原則として、手術前及び観血的検査前において、スクリーニングを目的として実施した肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原の算定は認められる。

○ **取扱いを定めた理由**

肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原については、一般的に手術前及び観血的検査前において実施されており、B型肝炎ウイルスの感染を見逃さないために高感度又は高精度に測定することは臨床上有用である。したがって、手術前及び観血的検査前において高感度又は高精度の肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原を実施することは必要と認められる。

D013 HBs 抗原（B型肝炎の経過観察）

○ **取扱い**

原則として、「B型肝炎」の抗ウイルス療法、肝底療法及び免疫療法の治療をしている経過観察において、肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原を測定し算定することは認められる。

○ **取扱いを定めた理由**

肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原については、B型肝炎（診断時以外）患者に対する抗ウイルス療法、肝底療法及び免疫療法の治療効果を判定するうえで、肝細胞内の B型肝炎ウイルスの増殖の病態を把握するために HBs 抗原定量値を経時的に測定することが最も有用である。

したがって、B型肝炎（診断時以外）患者に対する抗ウイルス療法、肝底療法及び免疫療法の治療効果を判定するうえで、肝炎ウイルス関連検査の「3」の HBs 抗原を実施することは必要と認められる。

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 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 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)

○ 取扱い

原則として、ANCA 関連血管炎 (疑いを含む) に対して、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA) は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

急速進行性糸球体腎炎は急速に腎機能に影響を及ぼす病態の一つの総称であり、具体的傷病名として多くの疾患が包含されている。ANCA 関連血管炎は急速進行性糸球体腎炎の様々な原因疾患の一つであり、MPO-ANCA の測定は ANCA 関連血管炎の診断および病態把握に有用であると考えられる。

○ 留意事項

「ANCA 関連血管炎の疑い」に対して、MPO-ANCA を連月算定する場合は、ANCA 関連血管炎を疑う所見等のコメントが必要であり、単に「ANCA 関連血管炎の疑い」の病名が記載されているだけでは、MPO-ANCA の算定は認められない。

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

「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、化学療法普及した今日にあっては、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。

D215 超音波検査(断層撮影法)

○ 取扱い

原則として、「関節リウマチ」に対する診断及び経過観察を目的として実施した「超音波検査(断層撮影法)(その他)」の算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

「関節リウマチ」の骨破壊の原因である滑膜炎の存在と、リウマチの特徴的な骨破壊像である骨びらんを描出することができるため「超音波検査(断層撮影法)(そ

の他)」が有用である。

○ 留意事項

経過観察として認める場合の期間(算定間隔)については、個々の症例により適正なものとする。

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** 】 **国保**

レントゲン撮影

○ **取扱いの方向性**

原則として、慢性関節リウマチの病名で膝関節、足関節、手関節など左右の関節をそれぞれレントゲン撮影を実施した場合、左右患側であれば別々に算定することとは認められる。

【 **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、急性期や筋膜性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、圧痛点到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範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 】 国保

輸血

○ **取扱いの方向性**

血小板製剤のみの輸血に対し、血液交叉試験の算定は認められない。

輸血

○ **取扱いの方向性**

血小板製剤のみの輸血に対し、間接クームス検査は認められない。

輸血

○ **取扱いの方向性**

血小板製剤のみの輸血に対し、不規則抗体検査は認められない。

【 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、この部分の損傷や瘢痕形成は可及的最小限にするべきであり、真皮層に瘢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、極力瘢痕拘縮を残さないことが重要である。

K059 骨移植術（人工関節置換術（膝・股関節））

○ **取扱い**

原則として、人工関節置換術（膝・股関節）において、腸骨等から採取した海綿骨を骨切り面にある囊腫様の病変部に充填した場合、骨移植術は認められる。

○ **取扱いを定めた理由**

嚢腫様の病変は骨欠損状態であり、力学的に不利な状態である。インプラントを安定的に設置するためには、この骨欠損を腸骨等から採骨し充填する操作が必要であり、骨移植術として認められる。

K059 骨移植術②（人工関節置換術（膝関節））

○ 取扱い

原則として、人工関節置換術（膝）において、脛骨骨切り面の強度を増すために、海綿骨を骨切り面に impaction した場合、骨移植術は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

人工関節置換術（膝）時に、生理的に必要な部分に骨欠損が生じた場合、力学的に不利な状態である。脛骨骨切り面の強度を増すためには、海綿骨を骨切り面に impaction する操作が必要であり、骨移植術として認められる。

※impaction：突き固める（強固にする）

【 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、必ずしも有効とは言えない。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に行われている必要がある。

【 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。

【 材料 】 基金

血管内超音波プローブ（経皮的カテーテル心筋焼灼術（心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの））

○ 取扱い

原則として、経皮的カテーテル心筋焼灼術（K 5 9 5 「1」心房中隔穿刺又は心外膜アプローチを伴うもの）における心腔内超音波プローブ又は血管内超音波プローブ（標準・太径）について、いずれか一方の算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

心房中隔の形状を確認し、心房中隔穿刺を安全に実施するため、また、心タンポナーデなど重篤な合併症を早期に発見するために有用である。

○ 留意事項

使用する血管内超音波プローブは、心房中隔の穿刺部位とその周辺臓器（大動脈等）の位置関係が確認できるものであること。また、心腔内超音波プローブと血管内超音波プローブの併用は認められない。

【 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。

特別食加算（食事療養費）

○ 取扱いの方向性

原則として、「肝機能障害」に対する特別食加算の算定は認められない。

特別食加算（食事療養費）

○ 取扱いの方向性

原則として、「心不全」に対する特別食加算の算定は認められる。

Ⅱ、支払基金における審査の一般的な取扱い

【 検査 】

糖尿病確定診断後の患者に対する連月のインスリン(IRI)の算定

○ 取扱い

糖尿病確定診断後の患者に対するインスリン (IRI) の連月の算定は、原則として認めない。ただし、症状詳記等から薬剤変更時、コントロール不良例、治療方針の評価及び決定等、連月の算定の必要性が医学的に判断できる場合は認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

審査情報提供事例 (平成 18 年 3 月 27 日第 2 次提供事例) より「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」とされ、その理由として「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」としている。インスリン (IRI) は、インスリン分泌能の評価を行い、病型の診断 (I 型等) を行う検査であり、病型の診断が既に行われ症状が安定している患者に対しては頻回に実施する検査ではないが、薬剤変更時、コントロール不良例、治療方針の評価及び決定等、経過観察が必要な場合もある。これらの状態が病名又は症状詳記等で医学的に判断できる場合は、連月の算定は原則認められると判断した。以上のことから、糖尿病確定診断後の患者に対しての IRI の算定は、一定間隔での経過観察が必要な場合等もあるため認めるが、病型の診断が既に行われ、症状が安定している患者に対しては頻回に実施する検査ではないため、連月の算定については原則として認めないとし、症状詳記等から薬剤変更時、コントロール不良例、治療方針の評価及び決定等、連月の算定の必要性が医学的に判断できれば認める場合もあるとして取り扱うこととする。

【 投薬 】

入院患者に対して、該当する傷病名の記載のない外用薬の算定

○ 取扱い

入院患者に対して、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない外用薬は原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

皮膚疾患の種類・症状は様々であり、それらの原因や病状・病態に合わせ多種多様な外用薬が保険収載されている。レセプトの記載内容を通覧して、該当する傷病名等がなく、また、外皮における炎症、発疹、痒み、創傷、細菌感染症、真菌感染症などの症状が類推できない場合は、事例ごとに判断するものであり、一律にその投与を認めるには問題があると考え。したがって、入院患者であっても、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない外用薬は原則として認められない。

入院患者に対して、該当する傷病名の記載のない眼科用薬の算定

○ 取扱い

入院患者に対して、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない眼科用薬は原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

眼科疾患の種類・症状は様々であり、それらの原因や病状・病態に合わせ多種多様な眼科用薬が保険収載されている。レセプトの記載内容を通覧して、該当する傷病名等がなく、また、該当する症状が類推できない場合は、事例ごとに判断するものであり、一律にその投与を認めるには問題があると考え。したがって、入院患者であっても、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない眼科用薬は原則として認められない。

アルツハイマー型認知症の病名と脳血管障害(脳梗塞後遺症、多発性脳梗塞等)の病名とが併存している場合におけるアリセプト内服薬(錠・ドライシロップ・ゼリー等)の投与

○ 取扱い

アルツハイマー型認知症の病名と脳血管障害(脳梗塞後遺症、多発性脳梗塞等)の病名とが併存している場合におけるアリセプト内服薬の投与は、原則として認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

認知症疾患治療ガイドライン 2010 (日本神経学会監修)において、アルツハイマー型認知症 (AD) が脳血管障害と共通の危険因子を有することや、病理学的にも、特に高齢者ではアルツハイマー型認知症の病理所見と脳血管障害が重なる病態が多く認められるとされている。また、近年では、血管性認知症 (VaD) の疾病概念が変更され、「脳血管障害を有するアルツハイマー型認知症 (AD)」あるいは「混合型認知症」という概念が広まっている。以上のことから、アルツハイマー型認知症の病名と脳血管障害(脳梗塞後遺症、多発性脳梗塞等)の病名とが併存している場合におけるアリセプト内服薬の投与については、原則認められると判断した。

除菌前の感染診断の請求がないヘリコバクター・ピロリ除菌療法について、内視鏡検査による胃炎の診断及びヘリコバクター・ピロリの感染診断(陽性)が、他医療機関(検診も含む)で実施された場合

○ 取扱い

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎において、除菌前の感染診断の請求がないヘリコバクター・ピロリ除菌療法については、内視鏡検査による胃炎の診断及びヘリコバクター・ピロリの感染診断(陽性)が、他医療機関(検診も含む)で実施された場合、病名及び症状詳記等にその旨の記載があれば、原則として認める。なお、内視鏡検査又は造影検査において確定診断がなされた胃潰瘍又は十二指腸潰瘍についても同様に取扱う。

○ 取扱いを作成した根拠等

平成 25 年 2 月 21 日付け保医発 0221 第 31 号「「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」の一部改正について」の記の 1 の対象患者に「内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者」とある。記の 3 に「2 の感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された対象患者に対しては、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3 剤併用・7 日間投与し除菌治療を行うこと」とある。記の 7 に「健康診断として内視鏡検査を行った場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその旨を記載すること」とある。平成 25 年 3 月 28 日付け厚労省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その 13)」の医科(問 6)に「健康診断で行った内視鏡検査で胃炎が見つかった患者も除菌治療の対象となるのか」の問に対して、「対象となる(以

下省略)」と回答されている。このことから、「内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者」であり、「除菌前の感染診断によりヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された患者」であれば、除菌療法の対象患者となる。ただし、内視鏡検査及び除菌前の感染診断の実施機関について特に記載されていない。以上のことから、除菌前の感染診断の請求がないヘリコバクター・ピロリ除菌療法について、内視鏡検査による胃炎の診断及びヘリコバクター・ピロリの感染診断（陽性）が、他医療機関（検診も含む）で実施された場合、病名及び症状詳記等にその旨の記載があれば、原則認められると判断した。なお、内視鏡検査又は造影検査において確定診断がなされた胃潰瘍又は十二指腸潰瘍についても同様に取扱うものとする。

潰瘍性大腸炎に対するペンタサ錠とペンタサ注腸の併用投与

○ 取扱い

潰瘍性大腸炎に対するペンタサ錠とペンタサ注腸の併用投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

潰瘍性大腸炎の治療については、左側あるいは全大腸炎型でも遠位大腸の活動性がある場合には、内服療法に加え局所投与の併用が望ましい。ペンタサ錠は小腸から大腸の広い範囲で吸収される特徴があるが、大腸の末端までは、高い濃度のメサラジンが行き届かない。潰瘍性大腸炎では、病変が直腸からびまん性に口側に進展することから、ペンタサ注腸は、病変部位に十分な薬剤を到達させる製剤である。なお、ペンタサ注腸の「効能・効果に関連する使用上の注意」には「脾湾曲部より口側の炎症には効果が期待できない」とある。また、厚生労働省研究班（鈴木班）による治療指針でも左側大腸炎型・全大腸炎型の軽症・中等症の寛解導入療法で、内服に注腸の併用は効果増強が期待できるとあり、重症例でも併用が認められている。寛解維持療法でも内服と注腸の併用は有用であるとされている。（潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針：平成 27 年度改訂版（平成 28 年 3 月 31 日））これらのことから、ペンタサ錠とペンタサ注腸は大腸内でも作用する部位が異なるため、潰瘍性大腸炎に対する併用投与は、原則認められると判断した。

単なる動脈硬化症に対するペリシット錠の投与

○ 取扱い

単なる動脈硬化症に対するペリシット錠の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

ペリシット錠の適応は「高脂血症の改善」に加えて「ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、レイノー病、レイノー症候群に伴う末梢循環障害」とされている。上記の動脈疾患は、末梢循環障害を主要症状とする一群である。したがって、単なる「動脈硬化症」に対するペリシット錠の投与は、原則認められないと判断した。

単なるアレルギー性鼻炎に対するインター点眼液の投与

○ 取扱い

単なるアレルギー性鼻炎に対するインター点眼液の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

インター点眼液の適応は「春季カタル、アレルギー性結膜炎」である。アレルギー性鼻炎に対しては別に点鼻用のインター点鼻液がある。したがって、単なる「アレルギー性鼻炎」に対するインター点眼液の投与は、原則認められないと判断した。

慢性気管支炎に対するセルテクト錠の投与

○ 取扱い

慢性気管支炎に対するセルテクト錠の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

セルテクト錠は、第 2 世代抗ヒスタミン薬に分類されるアレルギー性疾患治療剤であり、添付文書上の適応症は「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹」となっている。一般通念としての「慢性気管支炎」はアレルギー性反応に起因する病名には該当していないと考える。したがって、慢性気管支炎に対するセルテクト錠の投与は、原則認められないと判断した。

心室性期外収縮に対するノイキノン錠の投与

○ 取扱い

基礎疾患を伴わない心室性期外収縮に対するノイキノン錠の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

期外収縮は正常調律より早いタイミングで起こる異所性興奮であり、心室性期外収縮は心室から刺激が発生し、心室の興奮が心房の興奮より先に起こるものをいう。心室性期外収縮は、基礎心疾患（虚血性心疾患、心臓弁膜症、心不全等）に伴って出現する場合もあるが、多くは、基礎疾患を認めない特発性であり、健康者でもみられる疾患である。ノイキノン錠は、代謝性強心薬（ユビデカレノン製剤）で、効能・効果は「基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状」である。また、添付文書の臨床効果に「虚血性心疾患、高血圧症やリウマチ性心疾患等に基づくうっ血性心不全の自他覚症状（浮腫、肺うっ血、肝腫脹や狭心症状等）に対して（略）有用性が認められている」とあることから、当該薬剤は基礎疾患として心疾患、高血圧症等がある患者の心不全症状に対して有効性が認められている。心室性期外収縮の原因となる心疾患の一つとして心不全があるが、原因の多くは特発性であることから、心室性期外収縮の傷病名のみで、基礎疾患として心疾患を有していると判断することは困難である。よって、別に心疾患の傷病名がない場合の心室性期外収縮に対するノイキノン錠の投与は、原則認められないと判断した。

H2 ブロッカー（ガスター錠等）とプロトンポンプ・インヒビター（PPI）（オメプラール錠等）の併用投与

○ 取扱い

H2 ブロッカー（ガスター錠等）とプロトンポンプ・インヒビター（PPI）（オメプラール錠等）との併用投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

H2 ブロッカー（ガスター錠等）は、添付文書上の適応が、「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善」となっている。プロトンポンプ・インヒビター（オメプラール錠等）は、「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」となっている。胃や十二指腸の潰瘍は、胃酸分泌を抑えることで改善へ向かうものであり、胃酸の分泌には、ヒスタミンが胃にある壁細胞に刺激を与え、プロトンポンプから塩酸が出る仕組みとなっている。H2 ブロッカー（ガスター錠等）とプロトンポンプ・インヒビター（オメプラール錠等）は同効の薬剤であり、それぞれが単独使用で所期の効果は期待できる。PPI 抵抗性の難治性逆流性食道炎については、PPI の弱点である夜間の効果減弱すなわち nocturnal gastric acid breakthrough(NAB)に対して、速効性のある H2 プロ

ッカー投与が効果的であるとの報告はあるが、その効果は1週間程度で長期投与では効果が減弱するとの報告もあり、併用による効果について一定の見解は得られていない。PPI抵抗性の難治性逆流性食道炎に対しては、まずPPIの倍量あるいは1日2回投与が強く推奨されている。(胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015)さらに、2015年2月に薬価収載された新しい作用機序を持ったPPI、ボノプラザン(タケキャブ)は胃酸で失活しない、速効性のPPIである。この新規PPIの登場により、今後、PPI抵抗性の難治性逆流性食道炎の治療方針が変更される可能性が高いと思われる。したがって、H2ブロッカー(ガスター錠等)とプロトンポンプ・インヒビター(オメプラール錠等)の併用投与は、原則認められないと判断した。

一連の禁煙治療中(12週間)におけるチャンピックス錠の算定

○ 取扱い

一連の禁煙治療中(12週間)におけるチャンピックス錠の算定については、ニコチン依存症管理料(5回目)を算定済であっても、用法・用量のとおり12週間まで認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

ニコチン依存症管理料は、留意事項通知において「入院中の患者以外の患者に対し、「禁煙治療のための標準手順書」(日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び日本呼吸器学会の承認を得たものに限り)に沿って、初回の当該管理料を算定した日から起算して12週間にわたり計5回の禁煙治療を行った場合に算定する」と記載されている。禁煙治療のための標準手順書においては、IV.禁煙治療の方法の標準禁煙治療プログラムに、「標準的な禁煙治療プログラムは、12週間に渡り計5回の禁煙治療を行います。まず、初回診察で患者と話し合って禁煙開始日を決定します。初回診察から2週間後、4週間後、8週間後、12週間後の計4回、禁煙の実行継続のための治療を行います」と記載されている。しかしながら、禁煙治療は、一連の禁煙治療中(12週間)において患者の状態等に応じながら、適宜、受診回数の増減、チャンピックス錠の1回の投与日数を14日分の処方にするなど、主治医と当該患者との同意書に基づく禁煙治療が行われる。以上のことから、チャンピックス錠の留意事項通知に記載されている「本製剤の薬剤料については、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする」については、ニコチン依存症管理料が算定されていない日に、当該薬剤を処方した場合は算定できないと解するものではなく、当該管理料の算定期間である一連の禁煙治療中(12週間)に伴って、チャンピックス錠が処方された場合に限り算定できるものと解し、原則認められると判断した。

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植(骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植)時の消化管内殺菌以外に対する塩酸バンコマイシン散(バンコマイシン塩酸塩散)の投与

○ 取扱い

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植(骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植)時の消化管内殺菌以外に対する塩酸バンコマイシン散(バンコマイシン塩酸塩散)の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

塩酸バンコマイシン散(バンコマイシン塩酸塩散)の適応は、「MRSA感染性腸炎、クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎及び骨髄移植時の消化管内殺菌」に特化されている。また、本薬剤は、通常、経口投与によってほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られるが、血中にはほとんど現れないことか

ら、消化管以外の感染症には用いられない。したがって、MRSA腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植(骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植)時の消化管内殺菌以外での投与は、原則認められないと判断した。

【精神科専門療法】

I002 通院・在宅精神療法

○ 取扱い

通院・在宅精神療法の週2回の算定について、レセプトに「退院日」の記載がない場合は、退院後4週間を超える期間に行われたものとして、週1回のみの算定とする。

○ 取扱いを作成した根拠等

通院・在宅精神療法の注1に「入院中の患者以外の患者について、退院後4週間以内の期間に行われる場合にあっては1と2を合わせて週2回を、その他の場合にあっては1と2を合わせて週1回をそれぞれ限度として算定する」と示されており、記載要領において、「退院後の4週間以内の期間に行われる場合にあっては、退院日を(中略)」「摘要」欄に記載すること」と示されている。さらに、当該注1の「退院後4週間以内の期間」の取扱いについては、平成20年3月28日付け厚労省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について」において次のとおり示されており、「入院していた病院や、診療所が行った場合でも」の記載から、当該療法の週2回の算定は、自院退院後のみならず、他院退院後4週間以内の期間に行った場合でも可能であると考ええる。

問 通院・在宅精神療法の注1にある、退院後4週間以内の期間に行われる場合は、入院していた病院や、診療所が行った場合でも週2回算定可能か。

答 算定可能である。ただし、入院施設がない保険医療機関において、当該療法を週2回算定する際は、患者の自院、他院における入院歴より退院日から4週間以内の期間であることを確認する必要があり、また、記載要領から、レセプトには自院又は他院の「退院日」を記載する必要があると考える。このため、通院・在宅精神療法の週2回の算定について、レセプトに「退院日」の記載がない場合は、自院退院又は他院退院にかかわらず、退院後4週間を超えて行われたものと判断し、週1回のみの算定が妥当と判断した。

【処置】

単なる浣腸又は坐薬挿入時のキシロカインゼリーの使用

○ 取扱い

単なる浣腸又は坐薬挿入時のキシロカインゼリー2%の使用は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

キシロカインゼリー2%は、表面麻酔剤であり、表面麻酔を必要とする検査・処置・手術等に際して使用するものである。「浣腸」や「坐薬挿入」時の使用は、単なる潤滑油的な使用であり、麻酔の必要性がない場合は、当該薬剤は適応外と考える。したがって、疼痛を伴わない、単なる「浣腸」や「坐薬挿入」時における表面麻酔剤キシロカインゼリー2%の使用は、原則認められないと判断した。

J097 鼻処置とJ105 副鼻腔洗浄又は吸引の併算定

○ 取扱い

副鼻腔洗浄に伴う単なる鼻処置以外の鼻処置を必要とする副鼻腔炎以外の傷病名または症状詳記の記載がなく、鼻処置と副鼻腔洗浄又は吸引が併せて算定されている場合、医学的に単なる鼻処置以外の鼻処置と判断できない場合の鼻処置の算定は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

副鼻腔洗浄に伴う単なる鼻処置とは、中鼻道を中心とした処置で、中鼻道の拡大（開放）、鼻汁の吸引、洗浄を行う処置や局所麻酔剤によって痛みを止めるような処置または処置部位を中鼻道に限定せず、副鼻腔洗浄に伴う処置を総合したものであり、副鼻腔洗浄を行う際、中鼻道だけを拡大するわけには行かないため、スプレーをしたり、綿棒で触ったり、綿糸を入れたり、中鼻道はもちろん総鼻道等、他の部位も一緒に処置することになる。それらの処置を総合したものを「副鼻腔洗浄に伴う単なる鼻処置」と判断する。鼻処置の留意事項通知にある副鼻腔洗浄に伴う単なる鼻処置ではない処置と医学的に判断できる処置とは、中鼻道以外の部位に対する処置で鼻前庭、嗅裂の痂皮の除去、単純鼻出血に対する処置及び上咽頭の処置または痂皮がつかないようにする薬剤やステロイドを塗布するような処置である。しかしながら、副鼻腔洗浄を行う際は、中鼻道だけを拡大するわけにはいかず、中鼻道はもちろん総鼻道等、他の部位も一緒に処置をするが、レセプト書面審査上、鼻腔内の部位までは判断できないため、必要に応じて病名または、症状詳記等の記載がないと判断はできない。また、双方の処置が同日に併算定されている症例は少なく、上鼻道及び中鼻道以外の部位に対する処置で鼻前庭、嗅裂の痂皮の除去及び上咽頭の処置または痂皮がつかないようにする薬剤やステロイドを塗布するような処置を行う場合もあるが、必然的に病名や症状詳記等があると思われる。このため、副鼻腔洗浄に伴う単なる鼻処置以外の鼻処置を必要とする副鼻腔炎以外の傷病名または症状詳記の記載がなく、鼻処置と副鼻腔洗浄又は吸引が併せて算定されている場合、医学的に単なる鼻処置以外の鼻処置と判断できない場合の鼻処置の算定は原則認めない」と判断した。

【手術】

K022 組織拡張器による再建手術（一連につき）

○ 取扱い

組織拡張器による再建手術（一連につき）については、部位毎に組織拡張器の挿入が必要と判断できる場合は、各々の部位に対して算定を認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

組織拡張器による再建手術（一連につき）については、平成 24 年度の留意事項通知に「治療に要した日数又は回数にかかわらず、一連のものとして所定点数を算定する」、「1 患者の同一疾患に対して 1 回のみの算定であり、1 回行った後に再度行っても算定できない」と記載されているが、「同一疾患」の取扱いについては、明確に示されていない。組織拡張器による再建手術については、傷病名が「熱傷瘢痕」であっても、医学的に各々の部位に対して、それぞれの「組織拡張器」を用いて再建を行ったと判断できる場合、医科点数表の手術通則 2 に「手術にあたって、（略）別に厚生労働大臣が定める保険医療材料を使用した場合は、前号に算定した点数及び（略）第 5 節の各区分（略）を合算した点数により算定する」の要件に該当するため、各々の手技料が算定できる。傷病名等において広範囲熱傷のように部位が特定できない場合は、診療内容も含めて総合的に判断する必要がある。なお、平成 26 年度診療報酬改定において、次の留意事項通知の下線部が改正されたことから、複数部位に対する取扱いが明確にされたものである。

【平成 26 年 3 月 5 日付け厚労省通知保医発 0305 第 3 号（抜粋）】

(6) 原則として 1 患者の同一部位の同一疾患に対して 1 回のみの算定であり、1 回行った後に再度行っても算定できない。ただし、医学的な必要からそれ以上算

定する場合においては、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

K718 虫垂切除術の「2」虫垂周囲膿瘍を伴うもの

○ 取扱い

虫垂切除術の「2」虫垂周囲膿瘍を伴うもの又は腹腔鏡下虫垂切除術の「2」虫垂周囲膿瘍を伴うものについては、膿瘍を伴う旨の傷病名、コメント、生食等の洗浄液の使用又は排液ドレーン等がある場合は、「2」虫垂周囲膿瘍を伴うものの算定を認める。上記以外で判断が困難な事例について、「2」虫垂周囲膿瘍を伴うものを算定している場合は、保険医療機関に症状詳記等を求めるか、「1」虫垂周囲膿瘍を伴わないものとするかについて、当該手術の治療経過等を含めて医学的に判断する。

○ 取扱いを作成した根拠等

虫垂切除術又は腹腔鏡下虫垂切除術については、「1」虫垂周囲膿瘍を伴わないものと「2」虫垂周囲膿瘍を伴うものに区分されている。虫垂切除術又は腹腔鏡下虫垂切除術について、傷病名又は症状詳記に膿瘍を伴う旨の記載がある場合のほか、当該記載がない場合においても膿瘍に対する処置等として生食等の洗浄液の使用又は排液ドレーン等の算定がある場合は、虫垂周囲膿瘍を伴っていることが判断できることから、「2」虫垂周囲膿瘍を伴うものの算定を認める。傷病名等に膿瘍を伴う旨の記載がなく、生食等の洗浄液の使用又は排液ドレーン等の算定がない場合においても、病態によりガーゼのみによる処置等で対応することもあるが、虫垂周囲膿瘍を伴っていることについて、当該手術後の治療経過等も含めて総合的に判断する必要がある。傷病名に膿瘍を伴う旨の記載がなく症状詳記等により「2」虫垂周囲膿瘍を伴うものの算定を認める場合にあっては、今後、保険医療機関の請求にあたり ICD10 に示された腹腔内膿瘍を伴う病名を求める等、連絡する。以上のことから、膿瘍を伴う旨の傷病名、コメント、生食等の洗浄液の使用又は排液ドレーン等がなく、「2」虫垂周囲膿瘍を伴うものを算定している場合は、保険医療機関に症状詳記等を求めるか、「1」虫垂周囲膿瘍を伴わないものとするかについて、当該手術の治療経過等を含めて医学的に判断するとした。

K204 涙嚢鼻腔吻合術又はK206 涙小管形成手術における涙液・涙道シリコンチューブ

○ 取扱い

涙嚢鼻腔吻合術又は涙小管形成手術に使用した涙液・涙道シリコンチューブについては、留意事項通知(12)に「ブジー付チューブは、涙嚢鼻腔吻合術又は涙小管形成術に使用した場合は算定できない」と記載されていることから、算定を認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 10 号「特定保険医療材料の定義について」の 023 涙液・涙道シリコンチューブの定義に「薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「涙液・涙道シリコンチューブ」又は「ヘパリン使用涙液・涙道シリコンチューブ」であること」と示されている。シラスコン N-S チューブについては、薬事法承認又は認証上において、「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、「涙液・涙道シリコンチューブ」に分類されるため、別途算定を認めない。

同一側の橈骨骨折かつ尺骨骨折に対し、前腕骨の一方にK045 骨折経皮的鋼線刺入固定術を実施し、もう一方にK046 骨折観血的手術を実施した場合

○ 取扱い

同一側の橈骨骨折かつ尺骨骨折に対し、前腕骨の一方に骨折経皮的鋼線刺入固定術を実施し、もう一方に骨

折観血的手術を実施した場合、それぞれの所定点数の算定を認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

骨折観血的手術の留意事項通知に「前腕骨又は下腿骨骨折の手術に際し、両骨（橈骨と尺骨又は脛骨と腓骨）を同時に行った場合であって、皮膚切開が個別の場合には、別の手術野として骨折観血的手術の「2」の所定点数をそれぞれの手術野について算定する」と記載されている。当該留意事項通知から両骨の橈骨と尺骨を同時に行った場合であって、アプローチが個別に行われており、別の手術を施行した場合は、それぞれの所定点数を算定できると考える。また、骨折経皮的鋼線刺入固定術は経皮の手術であり、皮膚切開を必要としないため、皮膚切開を必要とする骨折観血的手術と同一皮切で施行されない。したがって、アプローチが個別であり、それぞれ別の手術であることから、同一側の橈骨と尺骨は、それぞれの所定点数の算定が認められる。

【注射】

淋菌感染症の治療における第一選択薬として、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）又はスペクチノマイシン塩酸塩水和物（トロビシン）の注射薬の投与

○ 取扱い

淋菌感染症の治療における第一選択薬として、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）又はスペクチノマイシン塩酸塩水和物（トロビシン）の注射薬の投与は、原則として認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

性感染症診断・治療ガイドライン 2016（2016年11月1日 日本性感染症学会誌第27巻 第1号）において、淋菌感染症の治療にあつては、経口抗菌薬に関する耐性菌の問題が指摘されており、注射薬である「セフトリアキソン（ロセフィン）」、「スペクチノマイシン（トロビシン）」の2剤が有効とされている。療養担当規則第二十条第四項のイに「注射は、次に掲げる場合に行う」とあり、（1）に「経口投与によって胃腸障害を起すおそれがあるとき、経口投与をすることができないとき、又は経口投与によっては治療の効果を期待することができないとき」とある。このことから、淋菌感染症に対するセフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）、スペクチノマイシン塩酸塩水和物（トロビシン）の投与は、経口抗菌薬に関する耐性菌の問題が指摘されていることから、療養担当規則第二十条第四項のイに合致していると考えられる。また、淋菌感染症は、頻度の高い性感染症であり、性行為による感染伝達率も高いことから、適切な検査・適切な治療を行うことで感染拡大防止を図る必要があり、療養担当規則第二十条第四項のイの（2）「特に迅速な治療の効果を期待する必要があるとき」にも合致していると考えられる。以上のことから、淋菌感染症の治療における第一選択薬として、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）又はスペクチノマイシン塩酸塩水和物（トロビシン）の注射薬を投与することについては、原則認められると判断した。

急性肝炎重症型又は肺高血圧症に対するプロスタンディン点滴静注用 500 μ gの投与

○ 取扱い

外科手術時ではない、「急性肝炎重症型」又は「肺高血圧症」に対する、プロスタンディン点滴静注用 500 μ gの投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

プロスタンディン点滴静注用 500 μ gの適応は、外科手術時の1.低血圧維持と2.異常高血圧の救急処置に使

用目的が特化されている製剤である。したがって、外科手術時の使用ではない、「急性肝炎重症型」又は「肺高血圧症」の治療のためのプロスタンディン点滴静注用 500 μ gの投与は、原則認められないと判断した。

播種性血管内凝固症候群(DIC)の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与

○ 取扱い

播種性血管内凝固症候群（DIC）の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

イントラリポス輸液は、静注用脂肪乳剤であり、添付文書上の適応症は、「術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時の栄養補給」となっている。脂肪乳剤のイントラリポス輸液については、その副作用として血栓症の患者において凝固能の亢進により病状が悪化するおそれがあること、また、重篤な血液凝固障害のある患者において出血傾向があらわれるおそれがあることが指摘されている。したがって、「DIC」の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与は、原則認められないと判断した。

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変に対するグルカゴン G ノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリン R 注カート 300 単位の併用投与（GI 療法）

○ 取扱い

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変に対するグルカゴン G ノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリン R 注カート 300 単位の併用投与（GI 療法）は、原則として認めない。

○ 取扱いを作成した根拠等

グルカゴン G ノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリン R 注カート 300 単位の併用療法（GI 療法）については、肝細胞再生の促進効果が期待される治療法である。しかし、急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変に対するグルカゴン G ノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリン R 注カート 300 単位の併用療法（GI 療法）は、他に確立した治療薬や治療法があるため、原則認められないと判断した。ただし、劇症化に進むおそれがある急性肝炎の場合等にも配慮し、症例によっては詳記等から判断するケースもある。

【DPC】

DPC レセプトにおけるアナペイン注 2mg/mL の算定

○ 取扱い

DPC において、アナペイン注 2mg/mL は「第 11 部の麻酔、第 3 節の薬剤料」として、その算定を原則として認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

アナペイン注 2mg/mL は、薬効分類コード 1210「局所麻酔剤」に該当し、効能効果は術後鎮痛である。硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入は、留意事項通知「第 2 章第 11 部麻酔」の項目であり、当該持続的注入において使用された薬剤は、術前、術中、術後にかかわらず、同第 11 部麻酔の第 3 節薬剤料としての算定となる。平成 28 年 3 月 31 日付け厚労省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その 1）」の DPC（問 6-27）の回答は、手術に係る費用として別途算定可能な薬剤の取扱いが示されたものであり、同疑義解釈の DPC（問 6-23）の「包括評価の範囲に含まれない手術や麻酔に伴う薬剤・特定保険医療材料はどの範囲か」については、「医科点数表に定める手術又は麻酔の部により算定される薬剤・特定保険医

療材料である」と回答されている。硬膜外麻酔は、手術開始前から始まり、さらに手術が終わってからも麻酔覚醒までは麻酔が続いている。アナペイン注 2mg/mL は、手術終了間際（術中）あるいは手術終了直後（術後）に、麻酔覚醒時の疼痛対策（術後鎮痛）を目的として用いているものである。術後であっても、まだ硬膜外麻酔持続的注入は継続していることから、その時使用したアナペイン注 2mg/mL は麻酔の項目として DPC で認められると判断した。

DPCレセプトにおける退院時に処方した薬剤（残薬）

○ 取扱い

DPC において、入院中に使用していない量（残薬）を退院時に処方した場合については、当該薬剤（残薬）の算定を認める。

○ 取扱いを作成した根拠等

平成 28 年 3 月 31 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その 1）」の DPC（問 10-5）において、「入院中に処方したフォルテオ皮下注キット 600 μ g について、入院中に使用しなかった分については、引き続き在宅で使用する分に限り、退院時に処方したものとして差し支えない」と回答されている。同疑義解釈資料の DPC（問 10-6）において、前（問 10-5）の取扱いについて「当該取扱いは薬価を使用可能日数（回数）で除したものを 1 日分（1 回分）の薬剤料として算定することとされている薬剤に限る」と回答されている。これらの回答については、フォルテオ皮下注は他の注射薬とは算定方法が異なり、薬価を使用可能日数（回数）で除したものを 1 日分（1 回分）の薬剤料として算定することとされていることから、疑義解釈資料において、当該算定方法で請求される薬剤の退院時処方の取扱いが示されたものである。入院中の注射に係る薬剤料は、1 日分ごとに使用した量により算定するものであり、入院中に使用していない量（残薬）を退院時に処方した場合については、同疑義解釈資料の DPC（問 10-3）において「残薬に相当する処方を中止した後に、改めて退院時処方として処方することで算定することができる。」と回答されている。さらに同疑義解釈資料の DPC（問 6-5）において「「在宅医療」は包括評価の範囲に含まれていないため、在宅医療に定める「薬剤料」は別に医科点数表に基づき算定することができる」と回答されている。以上のことから、DPC において、入院中に使用していない量（残薬）を退院時に処方した場合については、当該算定を認めると判断した。