

医 学 会 発 （ 第 54 号 ）
令 和 4 年 10 月 5 日

日本医学会分科会関係学会 御中

日 本 医 学 会 長
門 田 守 人
(公印省略)

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされておりますが、いわゆる「55 年通知」（添付資料 2 を参照）によれば、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところであります。

そこで、日本医学会としては、平成 24 年 11 月 29 日付け医学会発（第 56 号）にてご案内申し上げたとおり、薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として診療報酬明細書の審査に当たり認められるべき事例を随時募集することとし、収集した事例については定期的に厚生労働省に提示をして解決を求めることとしております。

本件については、厚生労働省からの付託を受け、社会保険診療報酬支払基金に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討が行われておりますが、今般、添付資料 1 に示されている 14 例の適応外使用事例が診療報酬明細書の審査に当たり認められることとなり、審査情報提供事例として公表されましたので、ご報告申し上げます。

なお、審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診

療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることが前提とされており、審査情報提供事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意ください。

また、今回追加になった事例は、審査情報提供事例の通番として、No.366～No.379 までとされておりますが、過去に認められた審査情報提供事例につきましては、社会保険診療報酬支払基金のホームページにて公開されております。

(<http://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>)

(添付資料)

1. 医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

(令 4. 9. 26 保医発 0926 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

〔別添〕審査情報提供（社会保険診療報酬支払基金 審査情報提供検討委員会）

2. 保険診療における医薬品の取扱いについて

(昭 55. 9. 3 保発第 51 号厚生省保険局長（社会保険診療報酬支払基金理事長宛）)

保医発 0926 第 1 号
令和 4 年 9 月 26 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公 印 省 略)

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているところであるが、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付保発第 51 号厚生省保険局長通知）により、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の医薬品の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところである。

これを踏まえ、今般、当該効能効果等の適応外使用の事例について、社会保険診療報酬支払基金が設置している「審査情報提供検討委員会」において検討が行われ、検討結果が取りまとめられたところである。

厚生労働省としては、別添の検討結果は妥当適切なものと考えているので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

別添

審 査 情 報 提 供

社 会 保 険 診 療 報 酬 支 払 基 金

審査情報提供検討委員会

<http://www.ssk.or.jp>

審査情報提供事例について

審査支払機関における診療報酬請求に関する審査は、健康保険法、療養担当規則、診療報酬点数表及び関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的・歯科医学的見解に基づいて行われています。

一方、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査における一般的な取扱いについて広く関係者に情報提供を行い、審査の透明性を高めることとしております。

このため、平成16年7月に「審査情報提供検討委員会」、平成23年6月に「審査情報提供歯科検討委員会」を設置し、情報提供事例の検討と併せ、審査上の一般的な取扱いに係る事例について、情報提供を行ってまいりました。

今後とも、当該委員会において検討協議を重ね、提供事例を逐次拡充することとしておりますので、関係者の皆様のご参考となれば幸いと考えております。

なお、情報提供する審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的・歯科医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としておりますので、本提供事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意ください。

平成23年9月

第 27 次審査情報提供事例

事例 No.	タイトル（申請学会）	ページ
366	アセタゾラミド①（小児神経 6）	1
367	アセタゾラミド②（小児神経 7）	3
368	スピロノラクトン③（小児神経 8）	5
369	フロセミド②（小児神経 9）	7
370	シメチジン（小児科 6 3）	9
371	メトトレキサート③（小児科 6 4）	11
372	メトトレキサート④（小児科 6 5）	13

373	メトトレキサート⑤（小児科 6 6）	15
374	アジスロマイシン水和物②（小児科 6 7）	17
375	アジスロマイシン水和物③（小児科 6 8）	20
376	ドキシサイクリン塩酸塩水和物③（小児科 6 9）	22
377	L-アルギニン塩酸塩①（小児科 7 0）	24
378	L-アルギニン塩酸塩②（小児科 7 1）	26
379	メトトレキサート⑥（血液 2 2、リンパ網内系 1）	28

3 6 6 アセタゾラミド①（小児神経6）

○ 標榜薬効（薬効コード）

利尿剤（2 1 3）

○ 成分名

アセタゾラミド【内服薬】

○ 主な製品名

ダイアモックス末、ダイアモックス錠 250 mg

○ 承認されている効能・効果

(1) ダイアモックス末

緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、
肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月
経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群

(2) ダイアモックス錠 250mg

緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、
肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月
経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群

○ 承認されている用法・用量

〈緑内障〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 250～1,000mg を分割経
口投与する。

〈てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 250～750mg を分割経口
投与する。

〈肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 1 回 250～500mg を経口
投与する。

〈月経前緊張症〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 1 回 125～375mg を月経
前 5～10 日間又は症状が発現した日から経口投与する。

〈メニエル病及びメニエル症候群〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 1 回 250～750mg を経口
投与する。

〈睡眠時無呼吸症候群（ダイアモックス錠 250mg のみ）〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 250～500mg を分割経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

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【内服薬】」を「周期性四肢麻痺」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、アセタゾラミドとして 1 日 250～750mg を分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。

(3) 腎疾患、肝疾患又は糖代謝異常のある患者においては慎重に投与する。

3 6 7 アセタゾラミド②（小児神経7）

○ 標榜薬効（薬効コード）

利尿剤（2 1 3）

○ 成分名

アセタゾラミド【内服薬】

○ 主な製品名

ダイアモックス末、ダイアモックス錠 250 mg

○ 承認されている効能・効果

(1) ダイアモックス末

緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、
肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月
経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群

(2) ダイアモックス錠 250mg

緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、
肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫、月
経前緊張症、メニエル病及びメニエル症候群、睡眠時無呼吸症候群

○ 承認されている用法・用量

〈緑内障〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～1,000mgを分割経
口投与する。

〈てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日250～750mgを分割経口
投与する。

〈肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、心性浮腫、肝性浮腫〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～500mgを経口
投与する。

〈月経前緊張症〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回125～375mgを月経
前5～10日間又は症状が発現した日から経口投与する。

〈メニエル病及びメニエル症候群〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして1日1回250～750mgを経口
投与する。

〈睡眠時無呼吸症候群（ダイアモックス錠 250mgのみ）〉

通常、成人にはアセタゾラミドとして 1 日 250～500mg を分割経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

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【内服薬】」を「発作性失調症」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、アセタゾラミドとして 1 日 250～750mg を分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 代謝性アシドーシス、低カリウム血症、低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。

(3) 腎疾患、肝疾患又は糖代謝異常のある患者においては慎重に投与する。

368 スピロノラクトン③（小児神経8）

○ 標榜薬効（薬効コード）

利尿剤（213）

○ 成分名

スピロノラクトン【内服薬】

○ 主な製品名

アルダクトンA細粒 10%、アルダクトンA錠 25mg、アルダクトンA錠 50mg、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- 高血圧症（本態性、腎性等）
- 心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫および腹水、栄養失調性浮腫
- 原発性アルドステロン症の診断および症状の改善

○ 承認されている用法・用量

スピロノラクトンとして、通常成人 1 日 50～100mg を分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、「原発性アルドステロン症の診断および症状の改善」のほかは他剤と併用することが多い。

○ 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「低カリウム性周期性四肢麻痺」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

- (1) 当該使用例の用法・用量

通常成人には 1 日 50～100mg、小児には体重当たり 1 日 1～3mg を

分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- (2) 難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。
- (3) 腎機能障害、電解質異常の患者には慎重に投与すること。

369 フロセミド②（小児神経9）

○ 標榜薬効（薬効コード）

利尿剤（213）

○ 成分名

フロセミド【内服薬】

○ 主な製品名

ラシックス錠 10mg、ラシックス錠 20mg、ラシックス錠 40mg、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、末梢血管障害による浮腫、尿路結石排出促進

○ 承認されている用法・用量

通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。腎機能不全等の場合にはさらに大量に用いることもある。ただし、悪性高血圧に用いる場合には、通常、他の降圧剤と併用すること。

○ 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【内服薬】」を「高カリウム性周期性四肢麻痺」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

- (1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人にはフロセミドとして1日1回40～80mg、小児には1日体重当たり1～4mgを連日又は隔日経口投与する。なお、年齢、症

状により適宜増減する。

- (2) 難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。
- (3) 腎機能障害、電解質異常の患者には慎重に投与すること。

370 シメチジン（小児63）

○ 標榜薬効（薬効コード）

消化性潰瘍用剤（232）

○ 成分名

シメチジン【内服薬】

○ 主な製品名

タガメット錠 200mg、タガメット錠 400mg、タガメット細粒 20%、カイロック細粒 40%、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、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）
- 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

○ 承認されている用法・用量

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍〉

通常、成人にはシメチジンとして 1 日 800mg を 2 回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1 日量を 4 回（毎食後及び就寝前）に分割もしくは 1 回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、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）〉

通常、成人にはシメチジンとして 1 日 800mg を 2 回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1 日量を 4 回（毎食後及び就寝前）に分割して投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

ただし、上部消化管出血の場合には、通常注射剤で治療を開始し、内服可能となった後は経口投与に切りかえる。

〈下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期〉

通常、成人にはシメチジンとして 1 日 400mg を 2 回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1 日量を 1 回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

H₂受容体拮抗剤

○ 使用例

原則として、「シメチジン【内服薬】」を「P F A P A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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、シメチジンとして1日10～20 mg/kgを2回に分割して経口投与する。なお、効果不十分な場合は、1日単位の投与量として800 mgを超えない範囲で増量できる。

(2) 発熱のエピソードの頻度が高く、発熱に伴う苦痛や社会生活の制限により生活の質が低下している場合に限り認める。

(3) 本剤はH₂受容体拮抗薬であり、比較的安全性の高い薬剤ではあるが小児への安全性は確立していない。

(4) 年長児では自然寛解傾向がある疾患なので、投薬期間が漫然と長期間にならないよう留意する。

371 メトトレキサート③（小児64）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

メトトレキサート【内服薬】

○ 主な製品名

リウマトレックスカプセル 2 mg、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

○ 承認されている用法・用量

＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症＞

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 4～10mg/m² とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○ 使用例

原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「若年性皮膚筋炎」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。

小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m²とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

(2) 副作用に間質性肺炎・肺線維症があるため、間質性肺炎合併例には本剤の適用は慎重に検討する。

○ その他参考資料

- (1) 多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン(2020 暫定版)
- (2) 若年性皮膚筋炎(JDM)診療の手引き

372 メトトレキサート④（小児65）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

メトトレキサート【内服薬】

○ 主な製品名

リウマトレックスカプセル 2 mg、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

○ 承認されている用法・用量

＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症＞

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 4～10mg/m² とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○ 使用例

原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「高安動脈炎」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。

小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m²とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

(2) 難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

(3) 高安動脈炎は8～9割が女性だが、妊娠時や授乳時は禁忌である。

373 メトトレキサート⑤（小児66）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

メトトレキサート【内服薬】

○ 主な製品名

リウマトレックスカプセル 2 mg、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

○ 承認されている用法・用量

＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症＞

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 4～10mg/m² とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○ 使用例

原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「ANCA関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症）」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

成人：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。

小児：通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m²とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

(2) 難治例や既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

○ その他参考資料

血管炎症候群の診療ガイドライン（2017年改訂版）

374 アジスロマイシン水和物②（小児67）

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（614）

○ 成分名

アジスロマイシン水和物【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

ジスロマック錠（250）、ジスロマック点滴静注用（500）、ジスロマック細粒小児用 10%、ジスロマックカプセル小児用 100mg、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

○ ジスロマック錠 250mg

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

○ ジスロマックカプセル小児用 100mg

○ ジスロマック細粒小児用 10%

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属

<適応症>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、中耳炎

○ ジスロマック点滴静注用 500mg

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ

菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

< 適応症 >

肺炎、骨盤内炎症性疾患

○ 承認されている用法・用量

○ ジスロマック錠 250mg

< 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 >

成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。

< 尿道炎、子宮頸管炎 >

成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。

< 骨盤内炎症性疾患 >

成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。

○ ジスロマックカプセル小児用 100mg

○ ジスロマック細粒小児用 10%

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。

ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

○ ジスロマック点滴静注用 500mg

成人にはアジスロマイシンとして500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】・【注射薬】」を「小児副鼻腔炎」、「百日咳」に対して処方・使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

(1) 副鼻腔炎

小児には、体重 1kg あたり 10mg（力価）を 1 日 1 回、3 日間投与する。ただし、1 日量は成人の最大投与量 500mg（力価）を超えないものとする。

(2) 百日咳

ア 生後 6 ヶ月未満

体重 1kg あたり 10mg（力価）を 1 日 1 回、5 日間投与する。

イ 生後 6 ヶ月以上

初日は体重 1kg あたり 10 mg（力価）（最大 500mg）を 1 日 1 回、2 日目から 5 日目までは体重 1 kg あたり 5mg（力価）（最大 250mg）を 1 日 1 回投与する。

○ その他参考資料

小児の咳嗽診療ガイドライン 2020

375 アジスロマイシン水和物③（小児68）

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（614）

○ 成分名

アジスロマイシン水和物【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

ジスロマック錠（250）、ジスロマック点滴静注用（500）、ほか後発品あり

○ 承認されている効能・効果

○ ジスロマック錠 250mg

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

○ ジスロマック点滴静注用 500mg

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

肺炎、骨盤内炎症性疾患

○ 承認されている用法・用量

○ ジスロマック錠 250mg

<深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲

炎、顎炎＞

成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。

＜尿道炎、子宮頸管炎＞

成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。

＜骨盤内炎症性疾患＞

成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。

○ジスロマック点滴静注用 500mg

成人にはアジスロマイシンとして500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】・【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して処方・使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

(1) 内服薬

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

(2) 注射薬

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注する。ただし、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

○ その他参考資料

小児の咳嗽診療ガイドライン 2020

376 ドキシサイクリン塩酸塩水和物③（小児69）

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチケア、クラミジアに作用するもの（615）

○ 成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ビブラマイシン錠（50）・（100）

○ 承認されている効能・効果

〈適応菌種〉

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

〈適応症〉

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

○ 承認されている用法・用量

通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日200mg（力価）を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量100mg（力価）を1回に経口投与する。

なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。

○ 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「小児のリケッチア感染症」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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

小児には本剤を分割又は粉末にして 2.2mg/kg を 1 日 2 回投与する（最大投与量は 100 mg/回とする。）。なお、投与期間は、8 歳未満の軽症もしくは合併症のない症例には 5 日間、8 歳未満の重症もしくは合併症症例と 8 歳以上には 14 日間投与する。

(2) 小児等（特に歯牙形成期にある 8 歳未満の小児等）に投与した場合、歯牙の着色・エナメル質形成不全、また、一過性の骨発育不全を起こすことがある。

○ その他参考資料

- (1) CDC Morbidity and Mortality Weekly Report May Recommendations and Reports/Vol, 62/No, 3 March 29, 2013
- (2) Guidelines for diagnosis and management of rickettsial diseases in India

377 L-アルギニン塩酸塩①（小児70）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

L-アルギニン塩酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

アルギU配合顆粒

○ 承認されている効能・効果

下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制

先天性尿素サイクル異常症[カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症）、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）] 又はリジン尿性蛋白不耐症（ただし、アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く）

○ 承認されている用法・用量

通常、1日量として、体重1kg当たり0.15～0.50g（L-アルギニンとして0.12～0.38g）を3～6回に分割し、経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

一般に少量より開始し、血中アンモニア濃度、自他覚症状等を参考に十分な効果が得られるまで漸増する。また、食事管理（低蛋白食）及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。

○ 薬理作用

尿素サイクル異常症薬

○ 使用例

原則として「L-アルギニン塩酸塩【内服薬】」を「ミトコンドリア病」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

1日量として、体重 1kg 当たり 0.3～0.5g を、毎食後 3 回経口投与する。脳卒中様発作が起こった場合、その重症度及び発作の頻度を勘案し、適宜増減する。

○ その他参考資料

(1) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2015;17(9) .

”Diagnosis and management of mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society”

(2) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2017;19(12) .

”Patient care standards for primary mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society”

378 L-アルギニン塩酸塩②（小児71）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

L-アルギニン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

アルギU点滴静注 20g 10% 200ml

○ 承認されている効能・効果

下記疾患における高アンモニア血症の急性増悪において経口製剤により調節不能な場合の緊急的血中アンモニア濃度の低下

先天性尿素サイクル異常症〔カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症）、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）〕又はリジン尿性蛋白不耐症

○ 承認されている用法・用量

通常、1日量として、体重1kg 当たり2～10mL を1時間以上かけて点滴静注する。

○ 薬理作用

尿素サイクル異常症薬

○ 使用例

原則として、「L-アルギニン塩酸塩【注射薬】」を「ミトコンドリア病」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

末梢血管から体重1kg 当たり5ml（1回量で最大200ml）を1時間以上かけて点滴静注する。点滴終了後に、脳卒中様発作を疑う症状（頭痛、嘔吐に加えて、けいれん、麻痺、意識障害、視野異常のいず

れかが存在している)が継続して観察される場合、上記用量を追加で使用する。

○ その他参考資料

(1) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2015;17(9) .

“Diagnosis and management of mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society”

(2) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2017;19(12) .

“Patient care standards for primary mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society”

379 メトトレキサート⑥（血液22、リンパ網内系1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

メトトレキサート【注射薬】

○ 主な製品名

注射用メソトレキセート 5mg / 注射用メソトレキセート 50mg

メソトレキセート点滴静注液 200mg / メソトレキセート点滴静注液
1000mg

○ 承認されている効能・効果

＜注射用メソトレキセート 5 mg＞

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患
（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）

乳癌

尿路上皮癌

＜注射用メソトレキセート 50 mg＞

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患
（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）

乳癌

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）

急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解

悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

尿路上皮癌

＜メソトレキセート点滴静注液 200 mg、1000 mg＞

メトトレキサート・ロイコボリン救援療法：

肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）

急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解

悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

○ 承認されている用法・用量

＜注射用メソトレキセート 5 mg＞

本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。

また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。

- ・ 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メソトレキセートとして、通常、次の量を 1 日量として、1 週間に 3～6 回注射する。

幼児 1.25～2.5 mg

小児 2.5～ 5 mg

成人 5 ～10 mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1 回の注射量を体重 1kg 当たり 0.2～0.4mg として、髄腔内に 2～7 日ごとに 1 回注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・ 絨毛性疾患

1 クールを 5 日間とし、メソトレキセートとして、通常、成人 1 日 10～30 mg を注射する。休薬期間は通常、7～12 日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・ 乳癌

シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メソトレキセートとして、通常、成人 1 回 40 mg/m² を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを 1 日量として 65 mg/m² を 14 日間連日経口投与、メソトレキセートを 1 日量として 40 mg/m² を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを 1 日量として 500 mg/m² を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。

- ・ M-VAC 療法（尿路上皮癌）

ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メソトレキセートとして、通常、成人 1 回 30 mg/m² を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

標準的な投与量及び投与方法は、治療 1、15 及び 22 日目にメソトレキセート 30 mg/m²、治療 2、15 及び 22 日目にビンブラス

チン硫酸塩 3 mg/m²、治療 2 日目にドキソルビシン塩酸塩 30 mg (力価) /m² 及びシスプラチン 70 mg/m² を静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。

<注射用メソトレキサート 50 mg>

本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。

また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。

・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メソトレキサートとして、通常、次の量を 1 日量として、1 週間に 3～6 回注射する。

幼児 1.25～2.5 mg

小児 2.5～ 5 mg

成人 5 ～10 mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1 回の注射量を体重 1kg 当たり 0.2～0.4mg として、髄腔内に 2～7 日ごとに 1 回注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

・絨毛性疾患

1 クールを 5 日間とし、メソトレキサートとして、通常、成人 1 日 10～30 mg を注射する。休薬期間は通常、7～12 日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・乳癌

シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メソトレキサートとして、通常、成人 1 回 40 mg/m² を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを 1 日量として 65 mg/m² を 14 日間連日経口投与、メソトレキサートを 1 日量として 40 mg/m² を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを 1 日量として 500 mg/m² を第 1 日目と第 8 日目に静脈内投与する。これを 1 クールとして 4 週ごとに繰り返す。

・肉腫

メソトレキサートとして、通常、1 週間に 1 回 100～300 mg/kg を約 6 時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注 1)。メソトレキサートの投与間隔は、1 ～ 4 週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・急性白血病、悪性リンパ腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100 mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30 mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。

その後、ロイコボリンの投与を行う注1)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

通常、成人にはメトトレキサートとして1回100 mg/m²（3 mg/kg）を静脈内注射した後、1～3時間後にフルオロウラシルとして1回600 mg/m²（18 mg/kg）を静脈内注射又は点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注2)。本療法の間隔は、1週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・M-VAC療法（尿路上皮癌）

ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回30 mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30 mg/m²、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3 mg/m²、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30 mg（力価）/m²及びシスプラチン70 mg/m²を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

<メトトレキサート点滴静注液200 mg、1000 mg>

- ・メトトレキサート・ロイコボリン救急療法：肉腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・急性白血病、悪性リンパ腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。

その後、ロイコボリンの投与を行う注)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

葉酸代謝拮抗作用、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「悪性リンパ腫」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

◇メトトレキサート・ロイコボリン救援療法（悪性リンパ腫）

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 添付文書の記載のうち、メトトレキサート・ロイコボリン救援療法に関する「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「投与上の注意」に同じ。

○ その他参考資料

(1) 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版補訂版（2020）

(2) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas Ver 4. 2021

(3) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Acute Lymphoblastic Leukemia Ver 2. 2021

保発第51号

昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。

なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

「医薬品の適応外使用事例」 申請書

申請学会名：

申請枚数：

問合せ先

昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の
取扱いについて」に関する照会について

厚生労働省保険局医療課企画法令第一係
TEL:03-5253-1111(内線3288)
FAX:03-3508-2746

「医薬品の適応外使用事例」 申請書の記載方法等について

社会保険診療報酬支払基金審査企画部
TEL:03-3591-7441
FAX:03-3591-7268
E-mail: sinsasoudan@ssk.or.jp

「医薬品の適応外使用事例」申請書

申請年月日：

申請学会名：

提出責任者所属部署：

提出責任者氏名：

提出責任者連絡先：（ ） -

提出責任者メールアドレス： @

- 【留意事項】
- 1

記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- 2

本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
- 3

各欄に記載しきれない場合は、別途A 4 用紙に記載し、添付すること。
- 4

記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
- 5

再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。

項 目	内 容
①薬効分類番号	
②薬効分類名	
③成分名	
④剤形	
⑤主な医薬品名	
⑥再審査終了年月日	
⑦上記医薬品の効能・効果	
⑧適応外使用となる傷病名	
⑨適応外使用となる用法・用量	
⑩申請の理由	
⑪適応外使用の根拠となる薬理作用	
⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン	(1) 名称 (2) 作成主体、作成者又は編集者 (3) 該当ページNo. (4) 概要
⑬年間推定患者数	
⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	
⑮新規／再提出の別	

記載上の留意事項

①薬効分類番号

当該医薬品の薬効分類番号を記載すること。（上 3 ケタで記載する。例：424）

②薬効分類名

当該医薬品の薬効分類名を記載すること。（①の薬効分類番号に対応する薬効分類名を記載する。例：抗腫瘍性植物成分製剤）

③成分名

添付文書に記載された有効成分の一般名を記載すること。

なお、同一有効成分についても、記載漏れがないよう留意すること。（ドセタキセルの場合：「ドセタキセル、ドセタキセル水和物」と記載すること。）

④剤形

適応外使用の対象となる医薬品区分（内服薬・外用薬・注射薬の別）及び剤形（錠剤・徐放剤・散剤・顆粒剤等の別）を記載すること。

⑤主な医薬品名

申請年月日現在で、薬価基準に収載されている先発医薬品の全てを記載すること。

なお、先発医薬品がない場合、または、先発、後発の区別がない場合は、全ての医薬品を記載すること。

⑥再審査終了年月日

以下の手順に沿って確認し、記載すること。

(1)先発医薬品の医薬品インタビューフォームに記載の「X. 管理的事項に関する項目」の「再審査期間」を確認する。

(2)「再審査期間」に「該当しない」と記載されているものは、「再審査対象外」と記載する。

(3)「再審査期間」に期間が記載されているものは、同項の「再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容」を確認する。

(4)「再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容」に「再審査結果通知年月日」が記載されている場合は、その年月日を記載する。なお、再審査結果通知年月日が複数記載されているものについては、一番古い年月日を記載する。

(5)「再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容」に「再審査結果通知年月日」が記載されていないものは、昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」に基づく申請の対象外となること。

（医薬品インタビューフォームについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）等で参照可能であること。）

⑦上記医薬品の効能・効果

添付文書に記載された効能・効果を記載すること。なお、医薬品の規格単位により効能・効果が異なる場合は、適応外使用の対象となる規格単位の効能・効果を記載すること。

⑧適応外使用となる傷病名

適応外使用となる傷病名は、原則として診療情報提供サービスにおいて提供されている「傷病名マスター」

（<http://www.iryohoken.go.jp/sinryohosyu/>）に収載された傷病名を記載すること。

なお、収載されていない傷病名を記載する場合は、その理由を記載すること。

⑨適応外使用となる用法・用量

適応外使用で使用される用法・用量を記載すること。

適応外使用の用法・用量が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)で承認されている用法・用量以外の場合は、その用法・用量を具体的に記載すること。

なお、複数の用法・用量のうち特定の用法・用量に限り申請する場合は、その用法・用量を具体的に記載すること。

⑩申請の理由

当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。

⑪適応外使用の根拠となる薬理作用

適応外使用の妥当性を説明する薬理作用について、添付文書に記載された「薬効薬理」を参考に記載すること。

⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン

当該医薬品の申請内容の根拠となるガイドラインを（1）名称、（2）作成主体、作成者又は編集者、（3）掲載ページNo、（4）概要を記載し、該当するガイドラインを提出すること。

なお、提出するガイドラインについては、厚生労働科学研究費補助金事業「診療のガイドライン作成の手引き 2 0 1 4」に準拠して作成された申請学会のガイドラインであることが望ましいこと。

また、その他有用と考えられる資料がある場合は添付することも差し支えないこと。その際には(1) 名称、(2) 作成主体、作成者又は編集者、(3) 掲載ページNo、(4) 概要(国外の場合は和訳したもの)を明示の上、添付すること。

（ガイドライン、資料は、原則、電子媒体で提出すること。）

⑬年間推定患者数

申請学会が把握している年間推定患者数を記載すること。

⑭適応外使用に当たっての実施上の注意点

次の事項がある場合には記載すること。

ア．添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。

イ．添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。

ウ．当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。

⑮新規／再提出の別

当該医薬品の申請について、新規／再提出の別を記載すること。

「医薬品の適応外使用事例」申請書

記入例

申請年月日：201●年●月●●日

申請学会名：日本●●●学会

提出責任者所属部署：●●大学●●●科

提出責任者氏名：●● ●●

提出責任者連絡先：(●●) ●●●●—●●●●●

提出責任者メールアドレス：xxxxxxxx@xxx.xxx

【留意事項】

- 1 記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- 2 本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
- 3 各欄に記載しきれない場合は、別途A4用紙に記載し、添付すること。
- 4 記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
- 5 再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。

項 目	内 容
①薬効分類番号	424
②薬効分類名	抗腫瘍性植物成分製剤
③成分名	ドセタキセル水和物・ドセタキセル
④剤形	注射薬
⑤主な医薬品名	タキソテール点滴静注用20mg、同80mg、他後発品あり
⑥再審査終了年月日	2008年2月26日
⑦上記医薬品の効能・効果	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌 卵巣癌 食道癌、子宮体癌 前立腺癌
⑧適応外使用となる傷病名	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）
⑨適応外使用となる用法・用量	通常、成人に1日1回ドセタキセルとして1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。 60mg/m ² を患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m ² とする。
⑩申請の理由	（当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。）
⑪適応外使用の根拠となる薬理作用	細胞分裂阻害作用
⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン	（1）名称 1 ●●●●●ガイドライン 2 ●●●●診療の手引き 3 ●●●●学会誌 4 ●●●●に関する考察 （2）作成主体、作成者又は編集者 1 ●●●学会 2 ●●●●学会 3 ●●●●、●●●●● 4 ●●●●、●●●●●、●●●●● （3）該当ページNo. 1 32ページ 右欄 21～24行目 2 158ページ 左欄 10行目 3 86ページ 9行～11行目 4 751ページ 13行目 （4）概要 1を使用する。 2有用性がある。 3に留意したうえで使用する。 4の患者には使用しない。
⑬年間推定患者数	2000件
⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	（次の事項がある場合には記載すること。ア．添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。イ．添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。ウ．当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。）
⑮新規／再提出の別	新規

「医薬品の適応外使用事例」 申請書

記入例

申請年月日：201●年●月●●日

申請学会名：日本●●●学会

提出責任者所属部署：●●大学●●●科

提出責任者氏名：●● ●●

提出責任者連絡先：（●●）●●●●—●●●●

提出責任者メールアドレス：xxxxxxxxx@xxx.xxx

- 【留意事項】
- 1 記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 - 2 本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
 - 3 各欄に記載しきれない場合は、別途A4用紙に記載し、添付すること。
 - 4 記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
 - 5 再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。

項 目	内 容
①薬効分類番号	722・729
②薬効分類名	機能検査用試薬・その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）
③成分名	インジゴカルミン注射液
④剤形	注射薬
⑤主な医薬品名	インジゴカルミン注20mg「第一三共」
⑥再審査終了年月日	再審査対象外
⑦上記医薬品の効能・効果	○ 腎機能検査（分腎機能測定による） ○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫
⑧適応外使用となる傷病名	腎腫瘍部分切除時、尿管・膀胱損傷時
⑨適応外使用となる用法・用量	5mL1管を尿路損傷修復後に経静脈的、経尿路的、または損傷部に直接投与し、損傷部位を確認する。
⑩申請の理由	（当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。）
⑪適応外使用の根拠となる薬理作用	腎排泄性の色素
⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン	（1）名称 1 ●●●●ガイドライン 2 ●●●●診療の手引き 3 ●●●●学会誌 4 ●●●●に関する考察 （2）作成主体、作成者又は編集者 1 ●●●学会 2 ●●●●学会 3 ●●●●、●●●● 4 ●●●●、●●●●、●●●● （3）該当ページNo. 1 32ページ 右欄 21～24行目 2 158ページ 左欄 10行目 3 86ページ 9行～11行目 4 751ページ 13行目 （4）概要 1を使用する。 2有用性がある。 3に留意したうえで使用する。 4の患者には使用しない。
⑬年間推定患者数	2000件
⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	（次の事項がある場合には記載すること。ア、添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。イ、添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。ウ、当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。）
⑮新規／再提出の別	新規

医学会発（第 56 号）
平成 24 年 11 月 29 日

日本医学会分科会関係学会 御中

日本医学会長
高久史磨



「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例」の募集について（依頼）

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされていますが、「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和 55 年 9 月 3 日付保発第 51 号厚生省保険局長通知）」により、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の医薬品の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところであります。

これを踏まえ、当該効能効果等の適応外使用の事例について、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に設置されている「審査情報提供検討委員会」に検討を要請するために、医薬品の適応外使用に関する具体的な事例を募集したいとの依頼が厚生労働省よりございました。

医薬品のなかには、薬理作用に基づく処方を行っても、薬事法上承認された効能効果等ではないために適応外使用と判断され、地域によっては審査支払機関における診療報酬明細書の審査において査定される事例もあると考えられます。

そこで、有効性及び安全性の確認された医薬品であって、薬事法上承認された効能効果等ではないものの、薬理作用に基づく処方であり、診療報酬明細書の審査上、認められるべき事例がありましたら、下記をご参照の上、別添の申請書に全て記載していただき、学会として取りまとめの上、提出していただき

ますようお願いいたします。

なお、支払基金では薬理作用に基づく医薬品の適応外使用例を平成 19 年より検討しており、これまで 211 事例が「審査情報提供事例」として公表され、審査の一般的な取扱いとして参考にしてもらうため、情報提供を行っております。過去に情報提供を行った各事例の詳細については支払基金のホームページをご覧ください。

(<http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/yakuzai.html>)

情報提供する審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的・歯科医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としておりますので、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。

記

1. 申請書の記載・提出方法等について

添付資料 1 の申請書を記載いただく際には、「記載上の留意事項」に従ってご記入下さい。なお、以下の点については特にご注意下さい。

(1) 申請の対象となる医薬品について

添付資料 2 の「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和55年 9 月 3 日付保発第51号厚生省保険局長通知）」に記載されているとおり、申請の対象となる医薬品は、「有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）」となります。

それ以外の医薬品については検討の対象から外れることになります。

(2) ガイドラインの提出

申請の際には、申請内容の根拠となるガイドライン等の提出が必要となります。（ガイドラインの形式等、詳細については、添付資料 1 中の「記載上の留意事項」の⑬をご参照下さい。）

(3) 申請書の提出

申請を行う学会として取りまとめの上、提出いただきますようお願いいたします。

2. 提出方法

- (1) 申請書についてはExcelで作成の上、電子媒体またはメールにてご提出下さい。
- (2) ガイドライン等の添付資料については、電子媒体または紙媒体にてご提出下さい。(ガイドライン等の添付資料を紙媒体で提出される場合は2部をご提出ください。電子媒体で提出される場合は1部で結構です。)

3. 申請書等の提出先

〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16

日本医学会

〔電 話〕 03-3946-2121 (代) 〔F A X〕 03-3946-6295 (代)

〔e-mail〕 tekiou@po.med.or.jp

4. 提出時期

随時提出可

(ただし、日本医学会に届いた申請書については、毎年7月と12月を目処に日本医学会から厚生労働省に提出する予定。なお、最初の提出については、平成25年7月に行う予定。)

(添付資料)

1. 「医薬品の適応外使用事例」申請書

※Excelブック中のシート1は申請書表紙、シート2は申請書、シート3は記載上の留意事項となっております。

2. 保険診療における医薬品の取扱いについて

(昭 55. 9. 3 保発第 51 号厚生省保険局長通知)