

## 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、診療報酬点数表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の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ました。

このため平成16年7月に「審査情報提供検討委員会」を設置し、以後、情報提供事例の検討を重ねるとともに、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、審査情報提供検討委員会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判断に基づいた審査が行われることを前提としていますので、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ないことにご留意ください。

平成19年9月

#### 4 8 アメジニウムメチル硫酸塩①（循環器科 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
低血圧治療剤（2 1 9）
- **成分名**  
アメジニウムメチル硫酸塩（メチル硫酸アメジニウム）【内服薬】
- **主な製品名**  
リズミック錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善
- **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。

## 49 アドレナリン（循環器科2）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

副腎髄質ホルモン（245）

### ○ 成分名

アドレナリン【注射薬】

### ○ 主な製品名

ボスミン注

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
- ② 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療
- ③ 局所麻酔薬の作用延長
- ④ 手術時の局所出血の予防と治療
- ⑤ 心停止の補助治療

（※蘇生など緊急時の用法・用量は、通常成人0.25mgを超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば5～15分ごとにくりかえす。）

- ⑥ 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

### ○ 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1mg 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1mg 3～5分間隔で追加投与するとされている。

## 50 チクロピジン塩酸塩（循環器科3）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗血小板剤（339）

### ○ 成分名

チクロピジン塩酸塩（塩酸チクロピジン）【内服薬】

### ○ 主な製品名

パナルジン細粒、パナルジン錠、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 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
- ② 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感等の阻血性諸症状の改善
- ③ 虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療
- ④ クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善

### ○ 薬理作用

血小板凝集抑制作用

### ○ 使用例

原則として、「チクロピジン塩酸塩」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。

## 5 1 カルバマゼピン（麻酔科 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

向精神作用性てんかん・躁状態治療剤（1 1 3・1 1 7）

### ○ 成分名

カルバマゼピン【内服薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
- ② 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
- ③ 三叉神経痛

### ○ 薬理作用

抗痙攣作用、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。

## 5 2 ドパミン塩酸塩（麻酔科 2）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
急性循環不全改善薬（2 1 1）
- **成分名**  
ドパミン塩酸塩（塩酸ドパミン）【注射薬】
- **主な製品名**  
イノバン注、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
  - ① 急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）
  - ② 次のような急性循環不全状態に使用する：(1)無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態、(2)脈拍数の増加した状態、(3)他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態
- **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。

### 5 3 ジアゼパム（小児科 1）

《平成 19 年 9 月 21 日新規》

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

マイナートランキライザー（1 1 2）

#### ○ 成分名

ジアゼパム【内服薬・注射薬】

#### ○ 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

#### ○ 承認されている効能・効果

<内服>

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② うつ病における不安・緊張
- ③ 心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
- ④ 次の疾患における筋緊張の軽減：脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
- ⑤ 麻酔前投薬

<注射>

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② 次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減：麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時
- ③ 次の状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態、有機リン中毒\*）、カーバメート中毒（\*は、一部の製品のみ）

#### ○ 薬理作用

鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用、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。

## 55 ジソピラミド（小児科3）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
不整脈治療剤（212）

- **成分名**  
ジソピラミド【内服薬・注射薬】

- **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

- **承認されている効能・効果**

＜錠＞

次の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合：頻脈性不整脈

＜カプセル＞

次の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合：期外収縮、発作性上室性頻脈、心房細動

＜注射＞

緊急治療を要する次の不整脈：期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍（上室性、心室性）、発作性心房細・粗動

- **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。



## 56 スピロラクトン（小児科4）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗アルドステロン性利尿降圧剤（213）

### ○ 成分名

スピロラクトン【内服薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 高血圧症（本態性、腎性等）
- ② 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及び腹水、栄養失調性浮腫
- ③ 原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善

### ○ 薬理作用

抗アルドステロン作用

### ○ 使用例

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

### ○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

### ○ 留意事項

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

## 57 ヒドロクロロチアジド（小児科5）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
チアジド系降圧利尿剤（213）
- **成分名**  
ヒドロクロロチアジド【内服薬】
- **主な製品名**  
ダイクロトライド錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症、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、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫
- **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。

## 58 エナラプリルマレイン酸塩（小児科6）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

ACE阻害剤（214・217）

### ○ 成分名

エナラプリルマレイン酸塩（マレイン酸エナラプリル）【内服薬】

### ○ 主な製品名

レニベース錠、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧症
- ② 次の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合：慢性心不全（軽症～中等症）

### ○ 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。

## 59 イソソルビド硝酸エステル（小児科7）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
冠動脈拡張剤（217）
- **成分名**  
イソソルビド硝酸エステル（硝酸イソソルビド）【外用薬】
- **主な製品名**  
フランドルテープ、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患
- **薬理作用**  
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。

## 60 アメジニウムメチル硫酸塩②（小児科8）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
低血圧治療剤（219）
- **成分名**  
アメジニウムメチル硫酸塩（メチル硫酸アメジニウム）【内服薬】
- **主な製品名**  
リズミック錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善
- **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。

## 6 1 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（小児科9）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
副腎皮質ホルモン（245）
- **成分名**  
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム）【注射薬】
- **主な製品名**  
ソルコーテフ、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急
- **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。

## 6 2 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（小児科 1 0）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

副腎皮質ホルモン（2 4 5）

### ○ 成分名

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム）【注射薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

外科的ショック及びショック様状態における救急、又は術中術後のショック

### ○ 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。

## 63 ファモチジン（小児科11）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

H2受容体拮抗剤（232）

### ○ 成分名

ファモチジン【内服薬・注射薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

<内服>

- ① 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
- ② 次の疾患の胃粘膜病変（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

<注射>

- ① 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）、Zollinger-Ellison 症候群
- ② 侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制
- ③ 麻酔前投薬

### ○ 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。



## 6 4 チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物（小児科 1 2）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

ビタミン B 1（3 1 2）

### ○ 成分名

チアミン塩化物塩酸塩（塩酸チアミン）【内服薬・注射薬】

チアミン硝化物（硝酸チアミン）【内服薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

- ① ビタミン B 1 欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミン B 1 の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）
- ③ ウェルニッケ脳炎
- ④ 脚気衝心
- ⑤ 次の疾患のうち、ビタミン B 1 の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害（なお、⑤の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

### ○ 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 B 1 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 B 1 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 B 1 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。

## 65 シアノコバラミン（小児科13）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

ビタミンB12（313）

### ○ 成分名

シアノコバラミン【注射薬】

### ○ 主な製品名

シアノコバラミン注射液

### ○ 承認されている効能・効果

- ① ビタミンB12 欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB12 の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等）
- ③ 巨赤芽球性貧血
- ④ 広節裂頭条虫症
- ⑤ 悪性貧血に伴う神経障害
- ⑥ 吸収不全症候群（スプルー等）
- ⑦ 次の疾患のうち、ビタミンB12 の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：栄養性及び妊娠性貧血、胃切除後の貧血、肝障害に伴う貧血、放射線による白血球減少症、神経痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺（なお、⑦の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

### ○ 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。

## 66 リボフラビン（小児科14）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

ビタミンB2（313）

### ○ 成分名

リボフラビン【内服薬】、リボフラビンリン酸エステルナトリウム（リン酸リボフラビンナトリウム）【注射薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

#### ＜内服・注射＞

- ① ビタミンB2欠乏症の予防及び治療
- ② ビタミンB2の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）
- ③ 次の疾患のうち、ビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：(1)口角炎、(2)口唇炎、舌炎、肛門周囲及び陰部びらん、(3)急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、(4)ペラグラ、(5)尋常性痤瘡、酒さ、(6)日光皮膚炎、(7)結膜炎、(8)びまん性表層角膜炎（なお、③の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

### ○ 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。

## 67 ビオチン（小児科15）

《平成19年9月21日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

ビタミンH（319）

○ **成分名**

ビオチン【内服薬・注射薬】

○ **主な製品名**

ビオチン散、ビオチン注射液、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

＜内服・注射＞

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡

○ **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。

## 68 サプロプテリン塩酸塩（小児科16）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

天然型テトラヒドロビオプテリン（399）

### ○ 成分名

サプロプテリン塩酸塩（塩酸サプロプテリン）【内服薬】

### ○ 主な製品名

ビオプテン顆粒

### ○ 承認されている効能・効果

ジヒドロビオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（異型高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下

### ○ 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。

## 69 アシクロビル①（小児科17）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗ウイルス剤（625）

### ○ 成分名

アシクロビル【内服薬】

### ○ 主な製品名

ゾビラックス錠、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 単純疱疹
- ② 骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
- ③ 帯状疱疹

### ○ 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。

## 70 アシクロビル②（小児科18）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗ウイルス剤（625）

### ○ 成分名

アシクロビル【内服薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 単純疱疹
- ② 骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
- ③ 帯状疱疹

### ○ 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。

## 7 1 アシクロビル③（小児科 1 9）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗ウイルス剤（6 2 5）
- **成分名**  
アシクロビル【注射薬】
- **主な製品名**  
ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎
- **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。



## 72 人免疫グロブリン（小児科20）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
血液成分製剤（634）
- **成分名**  
人免疫グロブリン【注射薬】
- **主な製品名**  
ガンマグロブリン
- **承認されている効能・効果**
  - ① 無又は低ガンマグロブリン血症
  - ② 次のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ
- **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。

### 73 クロタミトン（皮膚科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
鎮痒剤（264）
- **成分名**  
クロタミトン【外用薬】
- **主な製品名**  
オイラックス、クロタミトン軟膏
- **承認されている効能・効果**  
湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス
- **薬理作用**  
抗炎症作用、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。

## 74 メコバラミン（気道食道1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
末梢性神経障害治療剤（313）
- **成分名**  
メコバラミン【内服薬・注射薬】
- **主な製品名**  
メチコバル注射液、バンコミンS注、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
  - <細粒・錠>  
末梢神経障害
  - <注射液>
    - ① 末梢神経障害
    - ② ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性貧血
- **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。

## 75 ヘパリンナトリウム（産婦人科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
血液凝固阻止剤（333）
- **成分名**  
ヘパリンナトリウム【注射薬】
- **主な製品名**  
ヘパリンナトリウム注、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**
  - ① 汎発性血管内血液凝固症候群の治療
  - ② 血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止
  - ③ 血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止
  - ④ 輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止
  - ⑤ 血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防
- **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。

## 76 ドキソルビシン塩酸塩（産婦人科2）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）

### ○ 成分名

ドキソルビシン塩酸塩（塩酸ドキソルビシン）【注射薬】

### ○ 主な製品名

アドリアシン注

### ○ 承認されている効能・効果

#### ① 通常療法

- (1) 次の諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解：悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）、肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫
- (2) 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）

#### ② M-VAC療法：尿路上皮癌

### ○ 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。

## 77 エトポシド（産婦人科3）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗悪性腫瘍剤（424）

### ○ 成分名

エトポシド【内服薬・注射薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

<カプセル>

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌

<注射>

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

### ○ 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。

## 78 カルボプラチン（産婦人科4）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗悪性腫瘍白金錯化合物（429）
- **成分名**  
カルボプラチン【注射薬】
- **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
- **承認されている効能・効果**
  - ① 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌
  - ② 次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
- **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。

## 79 スルタミシリントシル酸塩水和物（感染症1）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

合成ペニシリン製剤（613）

### ○ 成分名

スルタミシリントシル酸塩水和物（トシル酸スルタミシリン）【内服薬】

### ○ 主な製品名

ユナシン錠、ユナシン細粒小児用

### ○ 承認されている効能・効果

<錠>

〈適応菌種〉 スルバクタム／アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

〈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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、涙嚢炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎

<細粒>

〈適応菌種〉 スルバクタム／アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

〈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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

### ○ 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。



## 80 アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム（感染症2）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質（613）

### ○ 成分名

アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム【注射薬】

### ○ 主な製品名

ユナシンS 静注用、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

### ○ 薬理作用

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。

## 8 1 リファンピシン（感染症3）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗結核・抗ハンセン病抗生物質（616）

### ○ 成分名

リファンピシン（RFP）【内服薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性の結核菌、らい菌

<適応症>

肺結核及びその他の結核症、ハンセン病

### ○ 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。

## 8 2 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（感染症4）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

合成抗菌剤（629）

### ○ 成分名

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ST合剤）【内服薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

<適応症>

肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

### ○ 薬理作用

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。

### 83 トレミフェンクエン酸塩（外科1）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
乳癌治療剤（429）
- **成分名**  
トレミフェンクエン酸塩（クエン酸トレミフェン）【内服薬】
- **主な製品名**  
フェアストーン錠、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
閉経後乳癌
- **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。

## 84 トロンビン（胸部外科1）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

局所用止血剤（332）

### ○ 成分名

トロンビン【内服薬・外用薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

通常の結果によって止血困難な小血管、毛細血管及び実質臓器からの出血（例えば、外傷に伴う出血、手術中の出血、骨性出血、膀胱出血、抜歯後の出血、鼻出血及び上部消化管からの出血等）

（※ 経口用トロンビン細粒のみ、上部消化管出血）

### ○ 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。

## 85 アセチルコリン塩化物（眼科1）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

副交感神経興奮剤（123）

### ○ 成分名

アセチルコリン塩化物（塩化アセチルコリン）【注射薬】

### ○ 主な製品名

オビソート注射用、ノイコリンエー

### ○ 承認されている効能・効果

＜オビソート注射用＞

麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症

＜ノイコリンエー＞

腰痛、肩こり

### ○ 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。

## 86 アシクロビル④（眼科2）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗ウイルス剤（625）

### ○ 成分名

アシクロビル【内服薬・注射薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

<顆粒>

単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹、水痘

<錠>

単純疱疹、骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹

<注射>

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患等）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

### ○ 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、角膜内膜炎、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。

## 87 フルコナゾール（眼科3）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
トリアゾール系抗真菌剤（629）
- **成分名**  
フルコナゾール【注射薬】
- **主な製品名**  
ジフルカン静注液、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
カンジダ属、クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による次の感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
- **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。



## 88 ミリモスチム（血液1）

《平成19年9月21日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

白血球減少症治療、天然M-C S F（339）

### ○ 成分名

ミリモスチム【注射薬】

### ○ 主な製品名

ロイコプロール

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 骨髄移植後（同種・同系）の顆粒球数増加促進
- ② 次の疾患並びに状態における顆粒球数増加促進：(1)卵巣癌〔抗悪性腫瘍剤（シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン、シスプラチン）を繰り返し投与することにより、顆粒球数  $1000/\text{mm}^3$ （白血球数  $2000/\text{mm}^3$ ）以下が観察された顆粒球減少症〕、(2)急性骨髄性白血病：抗悪性腫瘍剤（シタラビン、エノシタビン）を投与することにより、顆粒球数  $500/\text{mm}^3$ （白血球数  $1000/\text{mm}^3$ ）以下が観察された重度の顆粒球減少症

### ○ 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。

## 89 ブスルファン（血液2）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
アルキル化剤（421）
- **成分名**  
ブスルファン【内服薬】
- **主な製品名**  
マブリン散
- **承認されている効能・効果**  
次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解：①慢性骨髄性白血病、②真性多血症
- **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。

## 90 ヒドロキシカルバミド（血液3）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗悪性腫瘍剤（422）
- **成分名**  
ヒドロキシカルバミド【内服薬】
- **主な製品名**  
ハイドレアカプセル
- **承認されている効能・効果**  
慢性骨髄性白血病
- **薬理作用**  
DNA合成阻害作用
- **使用例**  
原則として、「ヒドロキシカルバミド」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。

## 9 1 エノシタビン（血液4）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗悪性腫瘍・シタラビン誘導体（422）
- **成分名**  
エノシタビン【注射薬】
- **主な製品名**  
注射用サンラビン
- **承認されている効能・効果**  
急性白血病（慢性白血病の急性転化を含む）
- **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。

## 92 ダウノルビシン塩酸塩（血液5）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）
- **成分名**  
ダウノルビシン塩酸塩（塩酸ダウノルビシン）【注射薬】
- **主な製品名**  
ダウノマイシン
- **承認されている効能・効果**  
急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）
- **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。

### 9 3 イダルビシン塩酸塩（血液 6）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（4 2 3）
- **成分名**  
イダルビシン塩酸塩（塩酸イダルビシン）【注射薬】
- **主な製品名**  
イダマイシン注
- **承認されている効能・効果**  
急性骨髄性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）
- **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。

## 94 ミトキサントロン塩酸塩（血液7）

《平成19年9月21日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
アントラキノン系抗悪性腫瘍剤（429）
- **成分名**  
ミトキサントロン塩酸塩（塩酸ミトキサントロン）【注射薬】
- **主な製品名**  
ノバントロン注
- **承認されている効能・効果**  
急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）、悪性リンパ腫、乳癌、肝細胞癌
- **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。

## 110 ジアゼパム②（小児科21）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

マイナートランキライザー（112）

### ○ 成分名

ジアゼパム【内服薬・注射薬】

### ○ 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

### ○ 承認されている効能・効果

<内服>

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② うつ病における不安・緊張
- ③ 心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
- ④ 次の疾患における筋緊張の軽減：脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛
- ⑤ 麻酔前投薬

<注射>

- ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
- ② 次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減：麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時
- ③ 次の状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態、有機リン中毒\*、カーバメート中毒\*（\*は、一部の製品のみ）

### ○ 薬理作用

鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用、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。



## 1 1 1 ミダゾラム①（小児科 2 2）

《平成 2 1 年 9 月 1 5 日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

催眠鎮静剤、抗不安剤（1 1 2）

### ○ 成分名

ミダゾラム【注射薬】

### ○ 主な製品名

ドルミカム注射液、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 麻酔前投薬
- ② 全身麻酔の導入及び維持
- ③ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

### ○ 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。

## 1 1 2 アトロピン硫酸塩水和物（小児科 2 3）

《平成 2 1 年 9 月 1 5 日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

鎮けい剤（1 2 4）

### ○ 成分名

アトロピン硫酸塩水和物（硫酸アトロピン）【注射薬】

### ○ 主な製品名

硫酸アトロピン注射液、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の疝痛、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈及び房室伝導障害、麻酔前投薬、E C Tの前投与

### ○ 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。

### 113 スピロラクトン②（小児科24）

《平成21年9月15日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

抗アルドステロン性利尿降圧剤（213）

○ **成分名**

スピロラクトン【内服薬】

○ **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

○ **承認されている効能・効果**

- ① 高血圧症（本態性、腎性等）
- ② 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及び腹水、栄養失調性浮腫
- ③ 原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善

○ **薬理作用**

抗アルドステロン作用

○ **使用例**

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

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

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

## 1 1 4 プロカテロール塩酸塩水和物（小児科 2 5）

《平成 2 1 年 9 月 1 5 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
気管支拡張剤（2 2 5）
- **成分名**  
プロカテロール塩酸塩水和物（塩酸プロカテロール）【外用薬】
- **主な製品名**  
メプチン吸入液
- **承認されている効能・効果**  
次の疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解：気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫
- **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。

## 115 アドレナリン②（小児科26）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

副腎髄質ホルモン（245）

### ○ 成分名

アドレナリン【外用薬】

### ○ 主な製品名

ボスミン液

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
- ② 局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）
- ③ 手術時の局所出血の予防と治療
- ④ 耳鼻咽喉科領域における局所出血
- ⑤ 耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹
- ⑥ 外創における局所出血

### ○ 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。

## 116 アドレナリン③（小児科27）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

副腎髄質ホルモン（245）

### ○ 成分名

アドレナリン【注射薬】

### ○ 主な製品名

ボスミン注、エピネフリン注射液

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
- ② 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療
- ③ 心停止の補助治療
- ④ 局所麻酔薬の作用延長
- ⑤ 手術時の局所出血の予防と治療
- ⑥ 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

### ○ 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。

## 117 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

(小児科28・皮膚科3・神経2)

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（245）

### ○ 成分名

メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム）【注射薬】

### ○ 主な製品名

ソル・メドロール静注用、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

<ソル・メドロール40、125、500、1000>

① 急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）

② 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

③ 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善

<ソル・メドロール40、125>

気管支喘息

<ソル・メドロール40、125、500>

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：再発又は難治性の悪性リンパ腫

### ○ 薬理作用

抗炎症作用（副腎皮質ホルモン）、免疫抑制作用

### ○ 使用例

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

### ○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

### ○ 留意事項

使用上の注意において、「観察を十分に行うこと。（小児等では発育抑制

があらわれることがある。) 」及び「長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。



## 118 ミゾリビン（小児科29）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

免疫抑制剤（399）

### ○ 成分名

ミゾリビン【内服薬】

### ○ 主な製品名

ブレディニン錠

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 腎移植における拒否反応の抑制
- ② 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。また、頻回再発型のネフローゼ症候群を除く。）
- ③ ループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。）
- ④ 慢性関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤さらに他の抗リウマチ薬の少なくとも1剤により十分な効果の得られない場合に限る。）

### ○ 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。

## 119 ドロペリドール（麻酔科3・麻酔科4）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

全身麻酔剤（111）

### ○ 成分名

ドロペリドール【注射薬】

### ○ 主な製品名

ドロレプタン注射液

### ○ 承認されている効能・効果

- ① フェンタニルとの併用による、手術、検査及び処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助
- ② ドロペリドールの単独投与による麻酔前投薬

### ○ 薬理作用

鎮静作用、制吐作用、 $\alpha$ -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。

## 120 インドメタシン①（麻酔科5）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

### ○ 成分名

インドメタシン【坐剤】

### ○ 主な製品名

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

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 次の疾患の消炎、鎮痛：慢性関節リウマチ、変形性関節症
- ② 手術後の炎症及び腫脹の緩解

### ○ 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。

## 121 アミトリプチリン塩酸塩（麻酔科6）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
精神神経用剤（117）
- **成分名**  
アミトリプチリン塩酸塩（塩酸アミトリプチリン）【内服薬】
- **主な製品名**  
トリプタノール錠
- **承認されている効能・効果**  
精神科領域におけるうつ病・うつ状態、夜尿症
- **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。

## 122 イミプラミン塩酸塩（麻酔科7）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
精神神経用剤（117）
- **成分名**  
イミプラミン塩酸塩（塩酸イミプラミン）【内服薬】
- **主な製品名**  
トフラニール錠
- **承認されている効能・効果**  
精神科領域におけるうつ病・うつ状態  
遺尿症（昼・夜）
- **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。

## 1 2 3 ベクロニウム臭化物（麻酔科 8）

《平成 2 1 年 9 月 1 5 日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
骨格筋弛緩剤（1 2 2）
- **成分名**  
ベクロニウム臭化物（臭化ベクロニウム）【注射薬】
- **主な製品名**  
マスキュラックス静注用、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時の筋弛緩
- **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。

## 124 ダントロレンナトリウム水和物（麻酔科9）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
骨格筋弛緩剤（122）
- **成分名**  
ダントロレンナトリウム水和物【注射薬】
- **主な製品名**  
ダントリウム静注用
- **承認されている効能・効果**
  - ① 麻酔時における悪性高熱症
  - ② 悪性症候群
- **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。

## 125 硫酸マグネシウム水和物（麻酔科10）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
鎮けい剤（124）
- **成分名**  
硫酸マグネシウム水和物【注射薬】
- **主な製品名**  
コンクライトMg液
- **承認されている効能・効果**  
電解質補液の電解質補正
- **薬理作用**  
カルシウムチャンネル抑制作用
- **使用例**  
原則として、「硫酸マグネシウム水和物【注射薬】」を「心室頻拍症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**  
薬理作用が同様と推定される。



## 126 アミオダロン塩酸塩（麻酔科11・麻酔科12）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（212）

### ○ 成分名

アミオダロン塩酸塩（塩酸アミオダロン）【注射薬】

### ○ 主な製品名

アンカロン注

### ○ 承認されている効能・効果

生命に危険のある次の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍

### ○ 薬理作用

カリウム、ナトリウム、カルシウムチャンネル抑制作用、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。

## 127 インドメタシン②（皮膚科2）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

### ○ 成分名

インドメタシン【内服薬】

### ○ 主な製品名

インドメタシンカプセル

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 次の疾患の消炎・鎮痛・解熱：関節リウマチ、変形性脊椎症、変形性関節症、腰痛症、痛風発作、肩胛間接周囲炎、急性中耳炎、症候性神経痛、膀胱炎、前立腺炎、歯痛、顎関節症、歯槽骨膜炎、多形滲出性紅斑、結節性紅斑、掌蹠膿疱症
- ② 手術後及び外傷後の炎症及び腫脹の緩解
- ③ 次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

### ○ 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。

## 128 メトキサレン①（皮膚科4）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
その他の外皮用薬（269）
- **成分名**  
メトキサレン【外用薬】
- **主な製品名**  
オクソラレン軟膏、オクソラレンローション
- **承認されている効能・効果**  
尋常性白斑
- **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P U V A（光化学）療法として用いる。

## 129 メトキサレン②（皮膚科5）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
その他の外皮用薬（269）
- **成分名**  
メトキサレン【内服薬】
- **主な製品名**  
オクソラレン錠
- **承認されている効能・効果**  
尋常性白斑
- **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P U V A（光化学）療法として用いる。

## 130 ヘパリン類似物質（皮膚科6）

《平成21年9月15日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

血液凝固阻止剤（333）

○ **成分名**

ヘパリン類似物質【外用薬】

○ **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

○ **承認されている効能・効果**

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

○ **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。

### 131 コルヒチン①（皮膚科7）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
痛風治療剤（394）
- **成分名**  
コルヒチン【内服薬】
- **主な製品名**  
コルヒチン錠
- **承認されている効能・効果**  
痛風発作の緩解及び予防
- **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。

## 132 ニムスチン塩酸塩（皮膚科8）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗悪性腫瘍剤（421）
- **成分名**  
ニムスチン塩酸塩（塩酸ニムスチン）【注射薬】
- **主な製品名**  
ニドラン注射用
- **承認されている効能・効果**  
次の疾患の自覚的ならびに他覚的症状の寛解：脳腫瘍、消化器癌（胃癌、肝臓癌、結腸・直腸癌）、肺癌、悪性リンパ腫、慢性白血病
- **薬理作用**  
DNA合成阻害作用
- **使用例**  
原則として、「ニムスチン塩酸塩【注射薬】」を「悪性黒色腫」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**  
薬理作用が同様と推定される。

### 133 シスプラチン（皮膚科9）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗悪性腫瘍剤（429）

- **成分名**  
シスプラチン【注射薬】

- **主な製品名**  
ランダ注、ブリプラチン注、他後発品あり

- **承認されている効能・効果**

睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）

- **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。



## 134 トリアムシノロンアセトニド（眼科4）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

副腎ホルモン剤（245）

### ○ 成分名

トリアムシノロンアセトニド【注射薬】

### ○ 主な製品名

ケナコルトA筋注用、関節腔内用水懸注

### ○ 承認されている効能・効果

<筋肉内注射>

- 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、\*副腎性器症候群、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕
- 慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む。)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む。)、リウマチ性多発筋痛
- エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む。)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*強皮症
- \*ネフローゼ及びネフローゼ症候群
- \*うっ血性心不全
- 気管支喘息(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る。)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む。)、\*血清病
- \*重症感染症(化学療法と併用する)
- \*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む。)、\*顆粒球減少症(本態性、続発性)、\*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、\*再生不良性貧血、\*凝固因子の障害による出血性素因
- \*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎
- \*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む。)
- \*肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)
- \*脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む。)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること。)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む。)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む。)、\*小舞蹈病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄蜘蛛膜炎
- \*悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、

菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、\*好酸性肉芽腫

- \*特発性低血糖症
  - 副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
  - \*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む。)
  - 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
  - \*卵管整形術後の癒着防止
  - \*前立腺癌(他の療法が無効な場合)、\*乳癌の再発転移
  - ★\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。)、\*蕁麻疹(慢性例を除く。)(重症例に限る。)、★\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★\*掌蹠膿疱症(重症例に限る。)、★\*扁平苔癬(重症例に限る。)、\*成年性浮腫性硬化症、\*紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る。)、\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡)、\*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む。)、\*帯状疱疹(重症例に限る。)、★\*紅皮症(ヘブラ紅色粧糠疹を含む。)
  - ★\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい。)
  - \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不适当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)
  - \*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、\*食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - 口腔外科領域手術後の後療法
- < 関節腔内注射 >
- 慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む。)
  - 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎
- < 軟組織内注射 >
- 関節周囲炎(非感染性のものに限る。)、腱炎(非感染性のものに限る。)、腱周囲炎(非感染性のものに限る。)

- 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)
  - < 腱鞘内注射 >
    - 関節周囲炎(非感染性のものに限る。)、腱炎(非感染性のものに限る。)、腱鞘炎(非感染性のものに限る。)、腱周囲炎(非感染性のものに限る。)
  - < 滑液嚢内注入 >
    - 関節周囲炎(非感染性のものに限る。)、腱周囲炎(非感染性のものに限る。)、滑液包炎(非感染性のものに限る。)
  - < ネブライザー >
    - 気管支喘息
    - びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む。)
    - アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - < 鼻腔内注入 >
    - アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - < 副鼻腔内注入 >
    - 副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - < 鼻甲介内注射 >
    - アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - < 鼻茸内注射 >
    - 副鼻腔炎・鼻茸
  - < 喉頭・気管注入 >
    - 喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - < 中耳腔内注入 >
    - 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
  - < 耳管内注入 >
    - 滲出性中耳炎・耳管狭窄症
  - < 食道注入 >
    - 食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- (注)＊：経口投与不能時。
- ★：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

## ○ 薬理作用

糖質代謝作用、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。

## 135 コルヒチン②（眼科5）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
痛風治療剤（394）
- **成分名**  
コルヒチン【内服薬】
- **主な製品名**  
コルヒチン錠
- **承認されている効能・効果**  
痛風発作の緩解及び予防
- **薬理作用**  
好中球の走化因子反応性の低下
- **使用例**  
原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「ベーチェット病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
- **使用例において審査上認める根拠**  
薬理作用が同様と推定される。

## 136 アシクロビル⑤（眼科6）

《平成21年9月15日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**  
抗ウイルス剤（625）

○ **成分名**  
アシクロビル【注射薬】

○ **主な製品名**  
ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**  
単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

○ **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。

## 137 ミコナゾール（眼科7）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
真菌症治療剤（629）
- **成分名**  
ミコナゾール【注射薬】
- **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
- **承認されている効能・効果**  
クリプトコックス、カンジダ、アスペルギルス、コクシジオイデスのうち本剤感性菌による次の感染症：真菌血症、肺真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
- **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。

## 138 イホスファミド（血液8）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗悪性腫瘍剤（421）

- **成分名**  
イホスファミド【注射薬】

- **主な製品名**  
注射用イホマイド

- **承認されている効能・効果**

次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解：肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）

- **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。



## 139 フルダラビンリン酸エステル（血液9）

《平成21年9月15日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
抗悪性腫瘍剤（422）
- **成分名**  
フルダラビンリン酸エステル（リン酸フルダラビン）【内服薬】
- **主な製品名**  
フルダラ錠
- **承認されている効能・効果**  
再発又は難治性の次の疾患：低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マン  
トル細胞リンパ腫
- **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。

## 140 エタンブトール塩酸塩（呼吸器科1）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗結核剤（622）

### ○ 成分名

エタンブトール塩酸塩（塩酸エタンブトール）【内服薬】

### ○ 主な製品名

エブトール

### ○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

本剤に感性の結核菌

<適応症>

肺結核及びその他の結核症

### ○ 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「視力障害」があり、「視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚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。

## 1 4 1 ロキソプロフェンナトリウム水和物（神経1）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

### ○ 成分名

ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】

### ○ 主な製品名

ロキソニン錠、ロキソニン細粒、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 次の疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 次の疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む。）

### ○ 薬理作用

抗炎症作用、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。

## 142 ミダゾラム②（歯科1）

《平成21年9月15日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

催眠鎮静剤、抗不安剤（112）

### ○ 成分名

ミダゾラム【注射薬】

### ○ 主な製品名

ドルミカム注射液、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

- ① 麻酔前投薬
- ② 全身麻酔の導入及び維持
- ③ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

### ○ 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。