

●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

社会保険診療報酬支払基金が設置する「審査情報提供検討委員会」による医薬品の適応外使用の事例に関する検討の結果、新たに追加された事例 (令和2年10月26日付)

・支払基金ホームページ (審査情報提供事例) <https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
その他のホルモン剤	インスリン デテムル (遺伝子組換え) 【注射薬】	レベミル注 フレックスペン レベミル注 イノレット レベミル注 ベンフィル	原則として、「インスリン デテムル(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 原則1日1～2回、2～30単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量に変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。 (2)日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。
その他のホルモン剤	インスリン ヒト (遺伝子組換え) 【注射薬】	ヒューマリンR注カート ヒューマリンR注ミリオペン ノボリンR注フレックスペン ヒューマリンR注100単位/mL ノボリンR注100単位/mL	原則として、「インスリン ヒト(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 原則1日3回毎食前に2～30単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量に変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。 (2)日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。
その他のホルモン剤	インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 【注射薬】	ヒューマログ注カート ヒューマログ注ミリオペン ヒューマログ注ミリオペンHD ヒューマログ注100単位/mL	原則として、「インスリン リスプロ(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 原則1日3回毎食直前に2～30単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量に変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。 (2)日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。
その他のホルモン剤	インスリン アスパルト (遺伝子組換え) 【注射薬】	ノボラピッド注フレックスタッチ 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 ノボラピッド注ベンフィル ノボラピッド注100単位/mL	原則として、「インスリン アスパルト(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 原則1日3回毎食直前に2～30単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量に変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。 (2)日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
合成抗菌剤	リネゾリド 【内服薬】	ザイボックス錠600mg 他後発品あり	原則として、「リネゾリド【内服薬】」を「多剤耐性結核」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	<p>(1)当該使用例の用法・用量 通常、成人にはリネゾリドとして600mgを1日1回経口投与する。 通常、12歳以上の小児にはリネゾリドとして1回10mg/kgを1日1回経口投与する。 通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして次のとおり1日1回経口投与する。 体重5から9kg：15mg/kg 体重10から23kg：12mg/kg 体重23kgを超える場合：10mg/kg ただし、1日量として600mg（副作用が発現した場合は300mg）を上限とする。</p> <p>(2)多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出现した副作用による中止薬剤の代替薬としての投与は行わない。</p> <p>(3)本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。</p> <p>(4)小児へ投与する場合は、次の点を原則とし、投与時には患者（保護者）に十分な説明を行い、理解を得ておく必要がある。</p> <p>ア 多剤耐性結核治療の経験がある医師が治療を行うか、頻繁に相談をを行う医療施設での投与 イ 副作用について熟知し、病状に応じて、適切に採血や神経症状、視神経機能について検査を行うことが可能な医療施設での投与</p> <p>(5)本剤の使用に当たっては、次の点に留意する。</p> <p>ア 耐性菌の発現等を防ぐため、単剤投与を行わない。 イ 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとる。</p> <p>(ア)事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。</p> <p>(イ)投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をする。</p> <p>(ウ)投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察する。</p>
放射性医薬品	放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液 調製用【注射薬】	テクネピロリン酸キット	原則として、「放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液 調製用【注射薬】」を「心シンチグラムによる心疾患の診断」目的で骨シンチグラムと同様の用法により使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	<p>(1)心アミロイドーシス、急性心筋梗塞等、心シンチグラムによる診断が有用な症例において使用されるべきであること。</p> <p>(2)当該使用例の用法・用量 本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」1～9mLを加え良く振り混ぜた後、室温に5分間放置する。 調製されたピロリン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液370～740MBqを被検者に静注し、1～6時間後にシンチレーションカメラを用いて胸部を撮影することにより心シンチグラムを得る。</p>