

●薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例 (社会保険診療報酬支払基金)

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3年9月27日付)

【参考】支払基金 審査情報提供事例 <https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/index.html>

| 標榜薬効 | 成分名 | 主な製品名 | 使用例 | 留意事項 |
|-------------------------|---------------------------|---|---|--|
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの | イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム【注射薬】 | チエナム点滴静注用0.5g チエナム点滴静注用キット0.5g 他後発品あり | 原則として、「イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム【注射薬】」を「肺非結核性抗酸菌症(ただし、対象菌種はMycobacterium abscessus症に限る。)」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 ア 通常成人にはイミペネムとして、1回0.5～1.0g(力価)を1日2～3回、30分以上かけて点滴静脈内注射する。小児には1日30～80mg(力価)/kgを3～4回に分割し、30分以上かけて点滴静脈内注射する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、重症・難治性感染症には、成人で1日3g(力価)まで、小児で1日100mg(力価)/kgで増量することができる。ただし、小児の場合、成人量を超えないこと。 イ 投与期間は90日を上限とする。 ウ 本剤の重要性に鑑み単剤での治療は行わず、次のいずれかの併用投与を行う。 ①アミカシンの併用 ②クラリスロマイシン又はアジスロマイシンの併用 ③アミカシン及びクラリスロマイシン又はアジスロマイシンの併用 (2)日本結核病学会の非結核性抗酸菌症診療マニュアル、日本感染症学会・日本化学療法学会の呼吸器感染症治療ガイドラインに準拠し、Mycobacterium abscessus症と診断された患者に対して投与を行うこと。 (3)迅速発育菌用の薬剤感受性検査を行い、感受性である場合にのみ投与を行うこと。 |
| 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 | メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【内服薬】 | ヒスロンH錠200mg 他後発品あり | 原則として、「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【内服薬】」を「子宮内膜間質肉腫(ただし、低異型度子宮内膜間質肉腫に限る。)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。 | (1)当該使用例の用法・用量 子宮体癌(内膜癌)に準じて、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人1日400～600mgを2～3回に分けて経口投与する。 (2)副作用として、血栓症に注意する。 |
| その他の腫瘍用薬 | レトロゾール【内服薬】 | フェマール錠2.5mg 他後発品あり | 原則として、「レトロゾール【内服薬】」を「子宮内膜間質肉腫(ただし、低異型度子宮内膜間質肉腫に限る。)」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。 | (1)当該使用例の用法・用量 閉経後乳癌に準じて、通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。 (2)副作用として、骨粗鬆症、脂質代謝異常(特に高コレステロール血症、高中性脂肪血症)及びそれによる血栓症に注意する。 |
| 他に分類されない代謝性医薬品 代謝拮抗剤 | メトトレキサート【内服薬】 | リウマトレックスカプセル2mg 他後発品あり メトトレキサート錠2.5mg | 原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「多発性筋炎・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。 | (1)当該使用例の用法・用量 メトトレキサートとして、通常、成人には1週間に16mgを超えない量を1日又は2日にわたって経口投与する。 (2)本剤は関節リウマチに広く使用されているが、一概に安全な薬剤ではなく、特に骨髄障害は致命的と成り得るため、十分な配慮が必要である。日本リウマチ学会編「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート(MTX)診療ガイドライン」等を参照しながら投与されることが肝要である。 |
| アルキル化剤 | シクロホスファミド水和物【注射薬】 | 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg | 原則として、「シクロホスファミド水和物【注射薬】」を「血縁者間同種造血細胞移植(HLA半合致移植)における移植片対宿主病の抑制」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 通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。 (2)造血幹細胞移植に十分な知識と経験を有する医師のもとで行うこと。 (3)強い骨髄抑制により致命的な感染症等が発現するおそれがあるので、以下について十分注意すること。 ア 重症感染症を合併している患者には投与しないこと。 イ 本剤投与後患者の観察を十分にを行い、感染症予防のための処置(抗感染症薬の投与等)を行うこと。 |

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

(1)

| 標榜薬効 | 成分名 | 主な製品名 | 使用例 | 留意事項 |
|---------|--------------|---------------|--|--|
| 抗ハンセン病剤 | クロファジミン【内服薬】 | ランプレンカプセル50mg | 原則として、「クロファジミン【内服薬】」を「Mycobacterium abscessus症」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、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。 小児には、クロファジミンとして2～3mg/kg、上限100mgを1日1回、食直後に経口投与する。</p> <p>(2)本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。</p> <p>(3)本薬剤を投与する場合は、Mycobacterium abscessus症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)皮膚着色について患者に説明し、十分な理解を得ること。</p> <p>(5)本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。 ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。 イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。 ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。 エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 オ 単剤投与は行わないこと。</p> <p>(6)次の患者には慎重に投与すること。 ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。 イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるため、患者の精神状態に十分注意すること。 ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。 エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：QT延長を起こすことがある。</p> <p>(7)QT延長を起こすことが知られている抗結核薬（ヘダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、QT延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。</p> <p>(8)小児へ投与する際は、次の点に注意すること。 ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。 イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。 ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。 エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。 特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。 オ 投与前に心電図検査を行いQT c 500msec以上の患者には投与を行わないこと。 カ 本剤投与中は月に1回心電図検査を行うこと。</p> |

| 標榜薬効 | 成分名 | 主な製品名 | 使用例 | 留意事項 |
|---------|--------------|---------------|--|---|
| 抗ハンセン病剤 | クロファジミン【内服薬】 | ランプレンカプセル50mg | 原則として、「クロファジミン【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、クロファジミンとして100mgを1日1回、食直後に経口投与する。 小児には、クロファジミンとして2～3mg/kg、上限100mgを1日1回、食直後に経口投与する。</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。多剤耐性結核患者治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出現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)本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。 ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。 イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。 ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。 エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 オ 単剤投与は行わないこと。</p> <p>(5)次の患者には慎重に投与すること。 ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。 イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるため、患者の精神状態に十分注意すること。 ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。 エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：Q T延長を起こすことがある。</p> <p>(6)Q T延長を起こすことが知られている抗結核薬（ヘダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、Q T延長作用が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。</p> <p>(7)小児へ投与する際は、次の点に注意すること。 ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。 イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。 ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。 エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。 オ 投与前に心電図検査を行いQ T c500msec以上の患者には投与を行わないこと。 カ 本剤投与中は月に1回心電図検査を行うこと。 キ 本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。</p> |