

●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4年2月28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
放射線医薬品	放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)【注射薬】	クリアボーンキット クリアボーン注	原則として、「放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)【注射薬】」を「心シンチグラムによる心アミロイドーシスの診断」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 (1)クリアボーンキット ア 調整法 本品を冷蔵庫から取り出し、5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液3～9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)注射液を得る。 イ 心シンチグラム 被験者に555～740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。 (2)クリアボーン注 被験者に555～740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。
抗腫瘍性植物成分製剤	エトボシド【注射薬】	ラステット注 100mg/5mL ペプシド注100mg 他後発品あり	原則として、「エトボシド【注射薬】」を「造血幹細胞移植の前治療」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 同種造血幹細胞移植前治療として、1日15～30mg/kgを点滴静注し2日間投与する。 自己造血幹細胞移植前治療として、1日500mg/m ² を点滴静注し3日間投与又は1日400mg/m ² を点滴静注し4日間投与する。 疾患及び患者の状態により適宜減量する。 (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、以下の点に十分注意すること。 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。
他に分類されない代謝性医薬品	シクロスポリン【内服薬】	ネオオーラル内用液10% ネオオーラル10mgカプセル ネオオーラル25mgカプセル ネオオーラル50mgカプセル 他後発品あり	原則として、「シクロスポリン【内服薬】」を「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 (1)通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kgを標準とする。 なお、症状により適宜増減する。 (2)副作用の発現を予防するため、定期的な血中濃度のモニタリングを行い、投与量の調節を行うこと。 (3)重症例や副腎皮質ステロイド薬、経静脈的免疫グロブリン療法等が無効な症例に限り認める。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
他に分類されない代謝性医薬品	アザチオプリン【内服薬】	イムラン錠50mg アザニン錠50mg	原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「全身型重症筋無力症」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 ア 成人 1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量 イ 小児 1日量としてアザチオプリン0.5mg～1mg/kg相当量（分1～2） で導入し、1日0.5mg/kg相当量ずつ増量する。（最大2.5mg/kgまで）。 ウ NUDT15遺伝子多型でArg/Cys、His/Cys、Cys/Cys型の患者においては、脱毛、白血球減少症などの副作用のため低用量が推奨される。 (2)Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型検査でCys/Cys型を有する患者では、アザチオプリン投与後に白血球減少や脱毛等の副作用発現の可能性が高くなる。より安全に使用するため、本剤投与前にNUDT15遺伝子多型検査を行うことが望ましい。
精神神経用剤	アリピプラゾール【内服薬】	エビリファイ錠1mg エビリファイ錠3mg エビリファイ錠6mg エビリファイ錠12mg エビリファイOD錠3mg エビリファイOD錠6mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg エビリファイ散1% エビリファイ内用液0.1% 他後発品あり	原則として、「アリピプラゾール【内服薬】」を「ジルドゥ・ラ・トゥーレット症候群」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 体重50kg未満では、1日2mgで開始し、1日5mgを標的用量とし、最大量は1日10mgまで増量可能。体重50kg以上では、1日2mgで開始し、1日10mgを標的用量とし、最大量は1日20mgまで増量可能。標的用量以上への増量については、投与量の調整は1週間以上の間隔で徐々に増量を行う必要がある。なお、症状により適宜増減する。 (2)薬理作用から高プロラクチン血症の危険はないが、頻度が多い副作用として鎮静、傾眠、体重増加への注意が必要である。特に継続使用において体重増加など代謝面への注意が必要である。他の抗精神病薬に比べ錐体外路症状の出現頻度は少ないが、注意は必要である。
他に分類されない代謝性医薬品	タクロリムス水和物【内服薬】	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフカプセル5mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg 他後発品あり	原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「ラスマッセン脳炎」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 成人にはタクロリムスとして1日3mgで開始し、1日1回夕食後に経口投与する。小児には、タクロリムスとして1日0.1mg/kgで開始し、1日1回夕食後に経口投与する。 (2)血中濃度（トラフ値）をモニターし、開始後3か月間は月に1回測定し、 5.1 ± 2.73 ng/mlの範囲にあるか確認する。2か月経過した時点で効果が不十分で血中濃度上昇が不十分な場合、投与量を増量する。3か月経過した時点で効果が十分ある場合は、減量する。
抗てんかん薬	カルバマゼピン【内服薬】	テグレトール錠100mg テグレトール錠200mg テグレトール細粒50% 他後発品あり	原則として、「カルバマゼピン【内服薬】」を「発作性運動誘発舞踏アテトーシス」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 抗てんかん薬としての通常の維持用量（小児：1日100～600mg、成人：1日200～600mg）を下回る少量を使用する。学童期で1日50～100mgを維持用量とし、成人においても小児と同等の維持用量で効果を継続することができる。1日1回または2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 (2)少量であっても、特に投与初期には薬疹をきたす可能性を考慮しておく。本病には少量で有効であるため、傾眠の副作用は軽いと考えられるが、一定の注意を怠らない。
他に分類されない代謝性医薬品	ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散 31.8% 他後発品あり	原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「ステロイド依存性ネフローゼ症候群」又は「頻回再発型ネフローゼ症候群」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1日1,000～1,200mg/m ² （又は24～36mg/kg、最大2,000mg）を2回に分けて経口投与する。 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1日1,000～2,000mgを2回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
他に分類されない代謝性医薬品	タクロリムス水和物【内服薬】	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg 他後発品あり	原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「若年性特発性関節炎」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 通常、タクロリムスとして1日0.05～0.15mg/kgを1日1回夕食後に経口投与する。関節リウマチに対する上限量3mgを超えないものとする。 (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)顆粒とカプセルの生物学的同等性は検証されていない。 (4)若年性特発性関節炎治療に精通している医師が使用する。 (5)薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される薬剤との併用で血中濃度が上昇する。 (6)免疫抑制作用を有する薬剤との併用で、過度の免疫抑制による感染症やリンパ腫の発症に注意する。
他に分類されない代謝性医薬品	シクロスポリン【注射薬】	サンディムン点滴静注用250mg	原則として、「シクロスポリン【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」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 1日1～1.5mg/kgを持続点滴静注する。 (2)血圧上昇により、可逆性後頭葉白質脳症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害（1%未満）を発症することがある。マクロファージ活性化症候群では高用量のステロイド薬と併用するため、より一層の注意が必要で、厳密な血圧管理と血中濃度のモニタリングが可能な環境下で使用する。
副腎ホルモン剤	デキサメタゾンバルミチン酸エステル【注射薬】	リメタゾン静注2.5mg	原則として、「デキサメタゾンバルミチン酸エステル【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 デキサメタゾンとして1日10mg/m ² （最大10mg）を2回に分けて投与開始し、数日ごとに漸減する。