●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5年2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	審査上認める使用事例	留意事項
糖類剤	ブドウ糖 【注射薬】	大塚糖液50%（200mL、500mL） 大塚糖液70%（350mL） 他後発品あり	「栄養障害」又は「経口摂取困難」に対して、血液透析、血液濾過、血液透析濾過又は持続緩徐式血液濾過等の治療中に透析回路の静脈側から投与	(1)高血糖、反応性低血糖、高トリグリセライド血症、水分過剰に注意が必要であり、透析回路の静脈側からの薬剤投与（IDPN）実施中は血液生化学検査値や体液量をモニタリングすることが望ましい。 (2)IDPN単独では一日必要量を満たすことができないため、IDPNで栄養状態が改善しない場合は別の治療（経腸栄養等）を考慮する必要がある。
催眠鎮静剤	ミダゾラム 【注射薬】	ドルミカム注射液10mg 他後発品あり	「消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静」に対して使用	(1)当該使用例の用法・用量 通常、0.02～0.03mg/kgをできるだけ緩徐注入する。ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル及び併用薬等を考慮して、過度の鎮静を避けるべく投与量を決定すること。患者によってはより高い用量が必要な場合があるが、この場合は過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。 (2)添付文書の「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。 (3)本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）の投与を考慮すること。 (4)小児及び高齢者等で深い鎮静を行う場合は、手術を行う医師とは別に呼吸・循環管理のための専任者を置き、手術中の患者を観察することが望ましい。 (5)投与に当たっては、年齢、全身状態及び基礎疾患等を総合的に勘案し、投与の可否を慎重に判断すること。
アルキル化剤	シクロホスファミド水和物 【内服薬・注射薬】	経口用エンドキサン原末 エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	「後天性血友病Ａ」に対して処方・使用	(1)当該使用例の用法・用量 1～2mg/kg/日の経口投与を基本とする。経口投与が困難な場合は、注射薬を使用する。 (2)副作用として、骨髄抑制や出血性膀胱炎、間質性肺炎、肝機能障害、腎機能障害等が生じることがあるので、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など適切な対応を行う。とくに、後天性血友病は高齢者の発症が多く、感染症の発症には十分注意する。 (3)本剤は、ステロイド不応例や難治例に用いることとし、第一選択として用いるべきではないこと。ただし、重症例にあってはこの限りではないこと。
精神神経用剤	デュロキセチン塩酸塩 【内服薬】	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg 他後発品あり	「神経障害性疼痛」に対して処方	(1)当該使用例の用法・用量 通常、成人には1日1回朝食後、デュロキセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。 (2)本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。 (3)本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。
その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）	セトロレリクス酢酸塩 【注射薬】	セトロタイド注射用0.25mg	「卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」に対して使用	当該使用例の用法・用量 原則として採卵日当日から５日間、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。
その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）	ガニレリクス酢酸塩 【注射薬】	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	「卵巣過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」に対して使用	当該使用例の用法・用量 原則として採卵日当日から５日間、ガニレリクスとして0.25mgを1日1回皮下に連日投与する。

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、参考サイト、当該製品添付文書、官報等をご参照ください。