

◆ 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6年9月30日付)

【参考】支払基金 審査情報提供事例 : https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/sinsa_jirei/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
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「ANCA関連血管炎 (顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)」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 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m ² を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。 (2)重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。
			原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「皮膚筋炎」、「若年性皮膚筋炎」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 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m ² を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。 (2)重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。 (3)副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。

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
X線造影剤	イオヘキソール 【注射薬】	オムニパーク240注10mL オムニパーク300注10mL オムニパーク300注20mL オムニパーク300注50mL オムニパーク300注100mL オムニパーク350注20mL オムニパーク350注50mL オムニパーク350注100mL オムニパーク240注シリンジ100mL オムニパーク300注シリンジ50mL オムニパーク300注シリンジ80mL オムニパーク300注シリンジ100mL オムニパーク300注シリンジ110mL オムニパーク300注シリンジ125mL オムニパーク300注シリンジ150mL オムニパーク350注シリンジ45mL オムニパーク350注シリンジ70mL オムニパーク350注シリンジ100mL 他後発品あり	原則として、「イオヘキソール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。 (2)当該使用例の用法・用量 通常、小児に下記の用量を1回量とし、経口又は注腸投与する。 3か月未満：5～30mL 3か月～3歳：60mLまで 4歳～10歳：80mLまで 10歳以上：100mLまで
X線造影剤	イोजキサノール 【注射薬】	ビジパーク270注20mL ビジパーク270注50mL ビジパーク270注100mL ビジパーク320注50mL ビジパーク320注100mL	原則として、「イोजキサノール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。 (2)当該使用例の用法・用量 通常、小児に1回5mL/kg(10～240mL)を経口又は注腸投与する。
不整脈用剤	ジゴキシン 【内服薬・注射薬】	ジゴシン注0.25mg ジゴキシン錠0.125mg ジゴキシン錠0.25mg	原則として、「ジゴキシン【内服薬】・【注射薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」に対して処方・使用した場合、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.急速飽和療法 ジゴキシン内服薬1.0mgを2回に分割経口投与、もしくは、ジゴキシン注射薬1.0mgを初回0.5mg、8時間毎に0.25mgを2回に分割静脈投与する。 2.維持療法 ジゴキシン内服薬1日0.75mgを3回に分割経口投与する。母体血中濃度が1.5～2.0ng/mLになるように適宜増減する。 (2)母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。 (3)当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。

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
不整脈用剤	ソタロール塩酸塩 【内服薬】	ソタコール錠40mg ソタコール錠80mg 他後発品あり	原則として、「ソタロール塩酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」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 ソタロール塩酸塩として1日160mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。 (2)母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。 (3)当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。
不整脈用剤	フレカイニド酢酸塩 【内服薬】	タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg 他後発品あり	原則として、「フレカイニド酢酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」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 フレカイニド酢酸塩として1日200mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日300mgまで漸増し、1日2～3回に分けて経口投与する。 (2)母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。 (3)当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	クロミフェンクエン酸塩 【内服薬】	クロミッド錠50mg	原則として、「クロミフェンクエン酸塩【内服薬】」を「生殖補助医療における調節卵巣刺激」に対して「1日50mgから100mgを月経周期3日目から投与開始し卵胞が十分発育するまで継続」した場合、当該使用事例を審査上認める。	月経周期3日目からトリガーの前日（概ね10日間）までの経口投与を認める。