

● 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2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
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 (現在、承認されている効能・効果及び用法・用量から、プロベラ錠2.5mg、ヒスロン錠5は除外)	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「子宮内膜異型増殖症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)子宮内膜異型増殖症の標準的治療は子宮全摘出術であり、当該使用例は妊孕性温存を希望する症例に限る。 (2)当該使用例の用法・用量 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。なお、症状により適宜増減する。
止血剤	ポリドカノール【注射薬】	エトキシスクレロール1%注射液 ポリドカスクレロール0.5%注2mL ポリドカスクレロール1%注2mL ポリドカスクレロール3%注2mL	原則として、「ポリドカノール【注射薬】」を「消化管出血」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)本剤は、経内視鏡的止血術に十分な知識及び経験のある医師が使用する。 (2)当該使用例の用法・用量 本剤は、経内視鏡的止血術に用いるものである。 通常、成人には出血点周囲に1穿刺あたり1～2mLを注入する。 なお、注入量は出血の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1内視鏡治療あたりの総注入量は30mL以内とする。 (3)当該使用例は、その他の止血方法により十分に効果が得られなかった場合に限り認める。 (4)添付文書に記載されている使用上の注意等に従い、適正使用に努める。
抗パーキンソン剤	レボドパ【注射薬】	ドパストン静注25mg ドパストン静注50mg	原則として、「レボドパ【注射薬】」を「レボドパ製剤の経口投与ができないパーキンソン病、パーキンソン症候群」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 レボドパ製剤の経口投与ができない場合、レボドパ/ドパ脱炭酸酵素阻害薬配合薬100mgに対してレボドパ静注薬を通常50～100mgをそのままゆっくり静注又は生理食塩液もしくはブドウ糖注射液などに希釈して点滴静注する。なお、症状により適宜増減するが、レボドパ量として1日1,500mgを超えないこととする。
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	アジスロマイシン水和物【内服薬】	ジスロマック錠250mg 他後発品あり	原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】」を「肺非結核性抗酸菌症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例においては、アジスロマイシン単剤使用ではなく、他の抗菌薬と併用する。 (2)当該使用例を第一選択薬とする場合は、原則としてクラリスロマイシンを検討した後に投与する。 (3)当該使用例の用法・用量 成人にはアジスロマイシンとして250mg (力価) を1日1回経口投与する。 なお、結節・気管支拡張型の場合には、1日1回500mg (力価) を、1週間に3回原則として隔日経口投与することもできる。 (4)投与開始後、経過を観察し、原則として喀痰検査を行う。喀痰検査にて培養陰性後、概ね1年以上投与を継続する。 (5)添付文書に記載されている使用上の注意等に従い、適正使用に努める。 また、国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考にした上で投与する。