

日医発第941号（保312）
令和4年3月10日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男
(公印省略)

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

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされておりますが、いわゆる「55年通知」（添付資料2を参照）によれば、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところであります。

また、平成18年には「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令」が発出され、レセプトオンライン請求の義務化が進められることとなりましたが、日本医師会としては、周辺問題が解決されないままオンライン化が進めば医療現場が混乱に陥ることから、オンライン化の実施に当たって解決すべき問題点の1つとして、デジタル化された画一的な審査ではなく、薬効薬理作用に基づいた医薬品の投与を認めるよう求めた経緯があります。

そこで、診療報酬明細書の審査に当たり薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として認められるべき事例があれば、学会を通じて日本医学学会に随時提出頂くこととし、定期的に厚生労働省に提示して解決を求めることとしており

ます。

提出された事例については、厚生労働省からの付託を受け、社会保険診療報酬支払基金に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討されておりますが、今般、添付資料 1 に示されている 11 例の適応外使用事例が診療報酬明細書の審査に当たり認められることとなり、審査情報提供事例として公表されましたので、お知らせ申し上げます。

なお、審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることが前提とされており、審査情報提供事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意ください。

また、今回追加になった事例は、審査情報提供事例の通番として、No.355～No.365 とされておりますが、過去に認められた審査情報提供事例につきましては、社会保険診療報酬支払基金のホームページにて公開されております。

(<http://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>)

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「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」に掲載致します。

おって、No.358 の事例については、厚生労働省より関連する疑義解釈が令和 4 年 2 月 28 日付けで示されており、同日付け（保 300）にて別途ご連絡しておりますことを申し添えます。

(添付資料)

1. 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
(令 4. 2. 28 保医発 0228 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)
〔別添〕審査情報提供（社会保険診療報酬支払基金 審査情報提供検討委員会）
2. 保険診療における医薬品の取扱いについて
(昭 55. 9. 3 保発第 51 号厚生省保険局長（社会保険診療報酬支払基金 理事長宛）)

保医発 0228 第 1 号
令和 4 年 2 月 28 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公印省略)

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

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているところであるが、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付保発第 51 号厚生省保険局長通知）により、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の医薬品の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところである。

これを踏まえ、今般、当該効能効果等の適応外使用の事例について、社会保険診療報酬支払基金が設置している「審査情報提供検討委員会」において検討が行われ、検討結果が取りまとめられたところである。

厚生労働省としては、別添の検討結果は妥当適切なものと考えているので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

別添

審 査 情 報 提 供

社 会 保 険 診 療 報 酬 支 払 基 金

審 査 情 報 提 供 検 討 委 員 会

<http://www.ssk.or.jp>

審査情報提供事例について

審査支払機関における診療報酬請求に関する審査は、健康保険法、療養担当規則、診療報酬点数表及び関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的・歯科医学的見解に基づいて行われています。

一方、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査における一般的な取扱いについて広く関係者に情報提供を行い、審査の透明性を高めることとしております。

このため、平成16年7月に「審査情報提供検討委員会」、平成23年6月に「審査情報提供歯科検討委員会」を設置し、情報提供事例の検討と併せ、審査上の一般的な取扱いに係る事例について、情報提供を行ってまいりました。

今後とも、当該委員会において検討協議を重ね、提供事例を逐次拡充することとしておりますので、関係者の皆様のご参考となれば幸いと考えております。

なお、情報提供する審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的・歯科医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としておりますので、本提供事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意ください。

平成23年9月

第 26 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
355	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) (核医学 4、神経 30、循環器 12、医学放射線 3)	1
356	エトポシド (造血・免疫細胞療法 1)	3
357	シクロスポリン (小児神経 1)	5
358	アザチオプリン (小児神経 2)	9
359	アリピプラゾール (小児神経 3)	12
360	タクロリムス水和物 (小児神経 4)	14
361	カルバマゼピン (小児神経 5)	20
362	ミコフェノール酸 モフェチル (小児科 59)	22

363	タクロリムス水和物（小児科60）	25
364	シクロスポリン（小児科61）	30
365	デキサメタゾンパルミチン酸エステル（小児科62）	32

355 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) (核医学4、神経30、循環器12、医学放射線3)

○ 標榜薬効 (薬効コード)

放射線医薬品 (430)

○ 成分名

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】

○ 主な製品名

クリアボーンキット、クリアボーン注

○ 承認されている効能・効果

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

○ 承認されている用法・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、約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 骨シンチグラフィ

通常、成人には555~740MBqを肘静脈内に注射し、1~2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。

投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

(2) クリアボーン注

通常、成人には555~740MBqを肘静脈内に注射し、1~2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。

年齢、体重により適宜増減する。

○ 薬理作用

骨親和性放射性物質の特に骨新生が盛んな部位への集積

○ 使用例

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。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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。

356 エトポシド（造血・免疫細胞療法1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗腫瘍性植物成分製剤（424）

○ 成分名

エトポシド【注射薬】

○ 主な製品名

ラステット注 100mg/5mL、ベプシド注 100mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置

○ 承認されている用法・用量

(1) エトポシドとして、1 日量 $60\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 5 日間連続点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

(2) 胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、エトポシドとして、1 日量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 5 日間連続点滴静注し、16 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

(3) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドの投与量及び投与方法は、1 日量 $100\sim 150\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 3～5 日間連続点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置の場合

(4) 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用

○ **使用例**

原則として、「エトポシド【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。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(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/m²を点滴静注し 3 日間投与又は 1 日 400mg/m²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。

357 シクロスポリン（小児神経1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

シクロスポリン【内服薬】

○ 主な製品名

ネオーラル内用液 10%、ネオーラル 10mg カプセル、ネオーラル 25mg カプセル、ネオーラル 50mg カプセル、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

〈ネオーラル 10mg カプセル〉

〈ネオーラル 25mg カプセル〉

〈ネオーラル 50mg カプセル〉

- ・ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
- ・ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
- ・ ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
- ・ 尋常性乾癬（皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
- ・ 再生不良性貧血、赤芽球癆
- ・ ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
- ・ 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
- ・ アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）

〈ネオーラル内用液 10%〉

- ・ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
- ・ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
- ・ ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
- ・ 尋常性乾癬（皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）

合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬

- ・再生不良性貧血、赤芽球癆

- ・ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合)

- ・全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)

- ・アトピー性皮膚炎(既存治療で十分な効果が得られない患者)

- ・川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)

○ 承認されている用法・用量

〈腎移植〉

- ・通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9~12mg/kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg/kgずつ減量する。維持量は1日量4~6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

〈肝移植〉

- ・通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14~16mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5~10mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

〈心移植、肺移植、膵移植〉

- ・通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10~15mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2~6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

〈小腸移植〉

- ・通常、シクロスポリンとして1日量14~16mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5~10mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。ただし、通常移植1日前からシクロスポリン注射剤で投与を開始し、内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

〈骨髄移植〉

- ・通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6~12mg/kgを1日2回に分けて経口投与し、3~6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

〈ベーチェット病及びその他の非感染性ぶどう膜炎〉

- ・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

投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1~2mg/kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3~5mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

〈乾癬〉

・通常、1日量5mg/kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg/kgずつ減量し、維持量は1日量3mg/kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。

〈再生不良性貧血〉

・通常、シクロスポリンとして1日量6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減する。

〈ネフローゼ症候群〉

・通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日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。

(1) 頻回再発型の症例

成人には1日量1.5mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量2.5mg/kgを投与する。

(2) ステロイドに抵抗性を示す症例

成人には1日量3mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg/kgを投与する。

〈全身型重症筋無力症〉

・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。

〈アトピー性皮膚炎〉

・通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg/kgを1日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が1日量5mg/kgを超えないこと。

〈川崎病の急性期〉

・通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて原則5日間経口投与する。

○ **薬理作用**

免疫抑制作用

○ 使用例

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。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

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5 mg/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3 mg/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。

358 アザチオプリン（小児神経2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

アザチオプリン【内服薬】

○ 主な製品名

イムラン錠 50 mg、アザニン錠 50 mg

○ 承認されている効能・効果

- (1) 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植
- (2) ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
- (3) 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
- (4) 自己免疫性肝炎

○ 承認されている用法・用量

- (1) 移植
通常、成人及び小児において、下記量を1日量として経口投与する。しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
 - ・腎移植
初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量
維持量としてアザチオプリン 0.5～1mg/kg 相当量
 - ・肝、心及び肺移植
初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量
維持量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量
- (2) ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

- (3) 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

通常、成人及び小児には、1日量として1～2mg/kg相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが1日量として3mg/kgを超えないこと。

- (4) 自己免疫性肝炎

通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量（通常、成人には50～100mg）を経口投与する。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

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。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

- (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1～2 mg/kg 相当量

イ 小児

1日量としてアザチオプリン0.5 mg～1mg/kg 相当量（分1～2）で導入し、1日0.5 mg/kg相当量ずつ増量する。（最大2.5 mg/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。

○ その他参考資料等

- (1) 重症筋無力症診療ガイドライン 2014

- (2) 自己免疫性神経筋接合部疾患の治療ガイドライン
- (3) 重症筋無力症管理の国際的コンセンサス

359 アリピプラゾール（小児神経3）

○ 標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（117）

○ 成分名

アリピプラゾール【内服薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

〈エビリファイ OD 錠 3mg、同 OD 錠 6mg、同 OD 錠 12mg〉

○統合失調症

○双極性障害における躁症状の改善

○うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）

○小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

〈エビリファイ OD 錠 24mg〉

○統合失調症

○双極性障害における躁症状の改善

○ 承認されている用法・用量

〈統合失調症〉

通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。

〈双極性障害における躁症状の改善〉

通常、成人にはアリピプラゾールとして12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。

〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉

通常、成人にはアリピプラゾールとして3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量とし

て 3mg とし、1 日量は 15mg を超えないこと。

〈小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〉

通常、アリピプラゾールとして 1 日 1mg を開始用量、1 日 1～15mg を維持用量とし、1 日 1 回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は 1 日量として最大 3mg とし、1 日量は 15mg を超えないこと。

○ 薬理作用

ドパミン D2 受容体部分アゴニスト作用等

○ 使用例

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。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(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。

○ その他参考資料等

(1) European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders. Part II: pharmacological treatment

(2) Canadian guideline for the evidence-based treatment of tic disorders: pharmacotherapy

(3) Current approached and new developments in the pharmacological management of Tourette syndrome

360 タクロリムス水和物（小児神経4）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

タクロリムス水和物【内服薬】

○ 主な製品名

プログラフカプセル 0.5 mg、プログラフカプセル 1 mg、
プログラフカプセル 5 mg、プログラフ顆粒 0.2mg
プログラフ顆粒 1mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

(1) プログラフカプセル 0.5 mg、プログラフカプセル 1 mg

○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○ 重症筋無力症

○ 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

○ ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）

○ 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）

○ 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

(2) プログラフカプセル 5 mg

○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○ 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）

(3) プログラフ顆粒 0.2 mg、プログラフ顆粒 1 mg

○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○ 重症筋無力症

○ 承認されている用法・用量

(1) プログラフカプセル 0.5 mg、プログラフカプセル 1 mg

ア 腎移植の場合

通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ 肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ 心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。

エ 肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。

オ 膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。

カ 小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。

キ 骨髄移植の場合

通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル (trough level) の血中濃度を参考

にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク 重症筋無力症の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。

ケ 関節リウマチの場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には1.5mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3mgまで増量できる。

コ ループス腎炎の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。

サ 潰瘍性大腸炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.025mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10~15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし投与量を調節する。

シ 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。

(2) プログラフカプセル5mg

ア 腎移植の場合

通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ 肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0.10mg/kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ 心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.03~0.15mg/kgを1

日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075~0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

エ 肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05~0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

オ 膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

カ 小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

キ 骨髄移植の場合

通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル (trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が 20ng/mL を超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク 潰瘍性大腸炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.025mg/kg を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後 2 週間、目標血中トラフ濃度を 10~15ng/mL とし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後 2 週以降は、目標血中トラフ濃度を 5~10ng/mL とし投与量を調節する。

(3) プログラフ顆粒 0.2 mg、プログラフ顆粒 1 mg

ア 腎移植の場合

通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ 肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ 心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

エ 肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

オ 膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

カ 小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

キ 骨髄移植の場合

通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じ

て血中濃度を測定し、トラフレベル (trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク 重症筋無力症の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。

○ **薬理作用**

サイトカイン産生抑制及びそれに伴う免疫抑制作用

○ **使用例**

原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「ラスムッセン脳炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(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、 $5.1 \pm 2.73 \text{ ng/ml}$ 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。

361 カルバマゼピン（小児神経5）

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗てんかん薬（113）

○ 成分名

カルバマゼピン【内服薬】

○ 主な製品名

テグレトール錠 100 mg、テグレトール錠 200 mg、
テグレトール細粒 50%、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）
- (2) 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
- (3) 三叉神経痛

○ 承認されている用法・用量

- (1) 精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）の場合
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400 mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600 mg）徐々に増量する。症状により1日1,200 mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて、通常1日100～600 mgを分割経口投与する。
- (2) 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態の場合
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400 mgを1～2回に分割経口投与し、至適効果が得られるまで（通常1日600 mg）徐々に増量する。症状により1日1,200 mgまで増量することができる。
- (3) 三叉神経痛の場合
カルバマゼピンとして通常、成人には最初1日量200～400 mgからはじめ、通常1日600 mgまでを分割経口投与するが、症状により1日800 mgまで増量することができる。小児に対しては、年齢、症状に応じて適宜減量する。

○ 薬理作用

- ① 抗痙攣作用

- ② キンドリングに対する作用
- ③ 大脳の後発射及び誘発反応に対する作用
- ④ 抗興奮作用
- ⑤ 三叉神経の誘発電位に対する作用

○ 使用例

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トローシス」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

抗てんかん薬としての通常維持用量（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。

362 ミコフェノール酸 モフェチル（小児科59）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

- (1) 腎移植後の難治性拒絶反応の治療
（既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合）
- (2) 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、心移植、肝移植、肺移植、膵移植
- (3) ループス腎炎
- (4) 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制

○ 承認されている用法・用量

- (1) 腎移植の場合
 - ア 腎移植後の難治性拒絶反応の治療
通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回1,500mg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。
 - イ 腎移植における拒絶反応の抑制
 - (ア) 成人
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回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。
 - (イ) 小児
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²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) 心移植、肝移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制の場合
通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～

1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。

しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

(3) ループス腎炎の場合

ア 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。

イ 小児

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²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。

(4) 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の場合

ア 成人

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mg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を上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。

イ 小児

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²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。

○ **薬理作用**

移植免疫抑制作用

○ **使用例**

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。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

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/m²（又は 24～36mg/kg、最大 2,000 mg）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 3,000 mg を上限とする。

○ その他参考資料等

- (1) 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020
- (2) 糸球体腎炎のための KDIGO 診療ガイドライン 2012
- (3) 小児ネフローゼ症候群の管理

363 タクロリムス水和物（小児科60）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

タクロリムス水和物【内服薬】

○ 主な製品名

プログラフカプセル 0.5 mg、プログラフカプセル 1 mg、
プログラフ顆粒 0.2mg、プログラフ顆粒 1mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

(1) プログラフカプセル 0.5 mg、プログラフカプセル 1 mg

○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○ 重症筋無力症

○ 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

○ ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）

○ 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）

○ 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

(2) プログラフカプセル 5 mg

○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○ 難治性（ステロイド抵抗性、ステロイド依存症）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限る）

(3) プログラフ顆粒 0.2 mg、プログラフ顆粒 1 mg

○ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植

○ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○ 重症筋無力症

○ 承認されている用法・用量

(1) プログラフカプセル 0.5 mg、プログラフカプセル 1 mg

ア 腎移植の場合

通常、移植 2 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は 1 回 0.06mg/kg、1 日 2 回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ 肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は 1 日量 0.10mg/kg を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ 心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.03～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.075～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。

エ 肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.05～0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最小量で維持する。

オ 膵移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。

カ 小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最小量で維持する。

キ 骨髄移植の場合

通常、移植 1 日前よりタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして 1 回 0.06mg/kg を 1 日 2 回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして 1 回 0.15mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル (trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は

頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク 重症筋無力症の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。

ケ 関節リウマチの場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、高齢者には1.5mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3mgまで増量できる。

コ ループス腎炎の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。

サ 潰瘍性大腸炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.025mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10~15ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし投与量を調節する。

シ 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合

通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5~10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。

(2) プログラフ顆粒0.2mg、プログラフ顆粒1mg

ア 腎移植の場合

通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

イ 肝移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量し、維持量は1日量0.10mg/kgを標準とするが、症状に応じて適宜増減する。

ウ 心移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.03~0.15mg/kgを1日2回経口投与する。また、拒絶反応発現後に本剤の投与を開始

する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.075～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

エ 肺移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.05～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減し、安定した状態が得られた後には、徐々に減量して有効最少量で維持する。

オ 脾移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

カ 小腸移植の場合

通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

キ 骨髄移植の場合

通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与する。移植初期にはタクロリムスとして1回0.06mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル (trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。なお、血中トラフ濃度が20ng/mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

ク 重症筋無力症の場合

通常、成人にはタクロリムスとして3mgを1日1回夕食後に経口投与する。

○ 薬理作用

サイトカイン産生抑制及びそれに伴う免疫抑制作用

○ 使用例

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。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(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。

364 シクロスポリン（小児科61）

○ 標榜薬効（薬効コード）

他に分類されない代謝性医薬品（399）

○ 成分名

シクロスポリン【注射薬】

○ 主な製品名

サンディミュン点滴静注用 250mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
- ・ 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制

○ 承認されている用法・用量

本剤は日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液で 100 倍に希釈して点滴静注する。

(1) 腎移植、骨髄移植、心移植、肺移植、膵移植

通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 3～5mg/kg を投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

(2) 肝移植、小腸移植

通常、移植 1 日前からシクロスポリンとして 1 日量 4～6mg/kg を投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

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。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(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症候群、高血圧性脳症等の中樞神経系障害（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。

365 デキサメタゾンパルミチン酸エステル（小児科62）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

副腎ホルモン剤（245）

○ **成分名**

デキサメタゾンパルミチン酸エステル【注射薬】

○ **主な製品名**

リメタゾン静注 2.5mg

○ **承認されている効能・効果**

関節リウマチ

○ **承認されている用法・用量**

通常成人 1回 1アンプル（デキサメタゾンとして 2.5mg）を 2週に 1回 静脈内注射する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する

○ **薬理作用**

抗炎症作用

○ **使用例**

原則として、「デキサメタゾンパ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。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

当該使用例の用法・用量

デキサメタゾンとして 1日 10mg/m²（最大 10mg）を 2回に分けて投与開始し、数日ごとに漸減する。

保発第51号

昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。

なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。