

日医発第1933号（保険）
令和 8 年 3 月 4 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(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 15 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.408～No.422 まで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。

(https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/sinsa_jirei/teikyojirei/yakuzai/index.html)

(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 8. 2. 25 保医発 0225 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 0225 第 1 号
令和 8 年 2 月 25 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

<https://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

薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例

事例 No.	タイトル（申請学会）	ページ
408	デスマプレシン酢酸塩水和物②（内分泌1）	1
409	デスマプレシン酢酸塩水和物③（小児科72）	3
410	ソマトロピン（遺伝子組換え）（小児科73）	5
411	エンパグリフロジン（小児科74）	8
412	メトホルミン塩酸塩（糖尿病5）	10
413	シタグリプチンリン酸塩水和物（糖尿病6）	12
414	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）（糖尿病7）	14
415	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）（糖尿病8）	16

416	タクロリムス水和物③（小児腎臓 2）	1 8
417	タクロリムス水和物④（小児腎臓 3）	2 2
418	アセメタシン②（神経 3 1）	2 6
419	ボノプラザンフマル酸塩（消化器病 1）	2 9
420	アモキシシリン水和物②（消化器病 2）	3 1
421	メトロニダゾール②（消化器病 3）	3 5
422	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メ トロニダゾール（消化器病 4）	3 8

408 デスマプレシン酢酸塩水和物②（内分泌1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

脳下垂体ホルモン剤（241）

○ 成分名

デスマプレシン酢酸塩水和物【注射薬】

○ 主な製品名

デスマプレシン静注 4 μg 「フェリング」

○ 承認されている効能・効果

下記疾患の自然発生性出血、外傷性出血および抜歯時、手術時出血の止血管理

- 軽症・中等症血友病 A（第 VIII 因子凝固活性が 2% 以上の患者）
- Type I・Type IIA の von Willebrand 病

○ 承認されている用法・用量

通常、デスマプレシン酢酸塩水和物として血友病 A は 0.2～0.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を、von Willebrand 病は 0.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を生理食塩液約 20mL に希釈し、10～20 分かけて緩徐に静脈内投与する。

本剤を術前に投与する場合は、予定される外科的処置の 30 分前に上記と同様の方法で静脈内投与する。

○ 薬理作用

クッシング病における副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 上昇作用。

○ 使用例

原則として、「デスマプレシン酢酸塩水和物【注射薬】」を「クッシング病の診断を目的に」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

4 $\mu\text{g}/1\text{mL}$ を経静脈的に投与する。

(2) 本剤静注後の血中 ACTH 値が負荷前値の 1.5 倍以上に増加した場合に「陽性（クッシング病の可能性が高い）」と判断される。

- (3) 主な副作用として、「頭痛、顔面潮紅、熱感、のぼせ、口渇、低ナトリウム血症、めまい、嘔気、結膜充血、動悸、徐脈」がある。
- (4) 重要な基本的注意として
- ・ 軽度の血圧上昇及び心拍数の増加を認めることがある。
 - ・ 頭痛、冷感、嘔気等の水中毒症状を来すことがある。

○ その他参考資料等

間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の診療ガイドライン 2023年版

409 デスモプレシン酢酸塩水和物③（小児科72）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

脳下垂体ホルモン剤（241）

○ **成分名**

デスモプレシン酢酸塩水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

ミニリンメルト OD錠 25 μ g、ミニリンメルト OD錠 50 μ g

○ **承認されている効能・効果**

男性における夜間多尿による夜間頻尿

○ **承認されている用法・用量**

成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスモプレシンとして50 μ gを経口投与する。

○ **薬理作用**

ミニリンメルト OD錠 60 μ g、120 μ gと同様に、バソプレシン分泌低下を補充する治療であり、効果が期待できる。

○ **使用例**

原則として、「デスモプレシン酢酸塩水和物【内服薬】」を「中枢性尿崩症」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

通常、デスモプレシンとして1回25～120 μ gを1日1～3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240 μ gまでとし、1日投与量は720 μ gを超えないこと。

(2) これまで治療に行われてきた用量よりも少ないことから、有害事象等の発生の可能性は低いと考える。

○ **その他参考資料等**

小児内分泌疾患の治療（日本小児内分泌学会編）

410 ソマトロピン（遺伝子組換え）（小児科73）

○ 標榜薬効（薬効コード）

脳下垂体ホルモン剤（241）

○ 成分名

ソマトロピン（遺伝子組換え）【注射剤】

○ 主な製品名

ジェノトロピンゴークイック注 5.3 mg、12mg、グロウジェクト 6 mg、12 mg、ノルディトロピンフレックスプロ 5, 10, 15 mg、ジェノトロピンTC注用 5.3, 12mg、ヒューマトロップ注射用 6, 12mg 他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
- 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
 - ・ターナー症候群
 - ・慢性腎不全
- 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症
- プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長
- 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

○ 承認されている用法・用量

<骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症>

通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。

<骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長>

- ・ターナー症候群

通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.35mgを2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。

- ・慢性腎不全

通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6カ

月後以降増量基準に適合した場合は 0.35mg まで増量することができる。

<骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長>
通常 1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.23mg を 6~7 回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は 1 週間に体重 kg 当たり 0.47mg まで増量し、6~7 回に分けて皮下に注射する。

<プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長>

通常、小児には、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.245mg を 6~7 回に分けて皮下に注射する。

通常、成人には、開始用量として、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.042mg を 6~7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて 1 週間に体重 kg 当たり 0.084mg まで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1 日量として 1.6mg を超えないこと。

<成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) >

通常開始用量として、1 週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として 0.021mg を 6~7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて 1 週間に体重 kg 当たり 0.084mg を上限として漸増し、1 週間に 6~7 回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清 IGF-I 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1 日量として 1mg を超えないこと。

○ 薬理作用

成長ホルモン作用 (肝ソマトメジン生成分泌促進)

○ 使用例

原則として、「ソマトロピン (遺伝子組換え) 【注射剤】」を「骨端線閉鎖を伴わないインスリン様成長因子 (IGF-I) 不応症に伴う低身長 (遺伝学的に IGF1R 異常が同定されている症例に限る)」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

(日本小児内分泌学会 下垂体・成長障害委員会作成 SGA 性低身長症における GH 治療の手引きに準拠し)、 $33 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (または、 $0.23 \text{ mg}/\text{kg}/\text{週}$) で開始し、反応が悪ければ $67 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (または、 $0.47 \text{ mg}/\text{kg}/\text{週}$) まで増量してもよい。

(2) 本製剤には、SGA 性低身長に投与する場合、治療前及び治療中には、IGF-I を 3 ヶ月～6 ヶ月に 1 回測定し、異常が認められた場合には投与中止を考慮するとされているが、本症の場合 GH 投与後 IGF-I 値が 2 SD 以上の高値を示すことが多いが、IGF-I 作用は増強しないため、IGF-I 値高値の場合の投与中止の考慮は SGA 性低身長の基準より緩やかに考えるべきと思われる。

○ その他参考資料等

International Consensus Guideline on Small for Gestational Age: Etiology and Management From Infancy to Early Adulthood

4 1 1 エンパグリフロジン(小児科74)

○ 標榜薬効(薬効コード)

糖尿病用剤(396)

○ 成分名

エンパグリフロジン【内服薬】

○ 主な製品名

ジャディアンス錠 10mg、25mg

○ 承認されている効能・効果

<ジャディアンス錠 10mg・25mg>

○ 2型糖尿病

<ジャディアンス錠 10mg>

○ 慢性心不全

ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

○ 慢性腎臓病

ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

○ 承認されている用法・用量

<2型糖尿病>

通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。

<慢性心不全、慢性腎臓病>

通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

○ 薬理作用

1. 5AG 排泄作用

○ 使用例

原則として、「エンパグリフロジン【内服薬】」を「糖原病Ib型に伴う好中球減少症」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

0.3-0.4mg/kg で開始し、効果により 0.05mg ずつ調節する。10 歳以上の小児では 10mg/日から開始する。最大量は 0.9mg/kg/日とする。これを 1 日 1~2 回に分けて内服。過量投与の危険性を考慮し、成人の最大量である 25mg/日を超えないこと。

(2) 低血糖のリスクがあるため、エンパグリフロジン導入中は継続的に、または頻繁に血糖値を測定することを推奨する。一般的には低血糖症状予防のため朝食後 1 時間か朝のコーンスターチ投与後の服用が推奨されるが、低血糖症状をきたしやすい場合や尿への糖排泄が継続しない場合などは分 2 投与を考慮する。この場合は夜間低血糖や多尿による夜尿に対する注意を要する。

胃腸炎、発熱性疾患の場合はケトアシドーシスの発生が懸念されるため、投与中止を考慮する。

○ その他参考資料等

- (1) Treatment recommendations for glycogen storage disease type Ib-associated neutropenia and neutrophil dysfunction with empagliflozin: Consensus from an international workshop. *Molecular Genetics and Metabolism* 2024; 141: 108144.
- (2) Efficacy and safety of empagliflozin in glycogen storage disease type Ib: Data from an international questionnaire. *Genet Med.* 2022; 24:1781-1788.
- (3) Treating neutropenia and neutrophil dysfunction in glycogen storage disease type Ib with an SGLT2 inhibitor. *Blood.* 2020; 136:1033-1043.
- (4) Empagliflozin ameliorated neutropenia in a girl with glycogen storage disease Ib. *Pediatr Int.* 2021; 63: 1394-1396

4 1 2 メトホルミン塩酸塩(糖尿病5)

○ 標榜薬効(薬効コード)

糖尿病用剤(396)

○ 成分名

メトホルミン塩酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

メトグルコ錠 250mg、メトグルコ錠 500mg、グリコラン錠 250 mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

○ 2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

(1) 食事療法・運動療法のみ

(2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

○ 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激

ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。

○ 承認されている用法・用量

<2型糖尿病>

通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。

通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。

<多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発>

他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で1日2~3回

に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。

＜多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激＞

他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として 500mg の 1 日 1 回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1 日投与量として 1,500mg を超えない範囲で、1 日 2～3 回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。

○ 薬理作用

肝での糖新生抑制、末梢での糖利用促進、腸管からのグルコース吸収抑制

○ 使用例

原則として、「メトホルミン塩酸塩【内服薬】」を「緩徐進行 1 型糖尿病 (probable)」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、成人にはメトホルミン塩酸塩として 1 日 500mg より開始し、1 日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常 1 日 750～1,500mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最高投与量は 2,250mg までとする。

(2) インスリン依存状態の 1 型糖尿病に対する本剤の単独投与は禁忌である。このため、必ず内因性インスリン分泌能の残存を確認してから使用する。

4 1 3 シタグリプチンリン酸塩水和物(糖尿病 6)

○ **標榜薬効(薬効コード)**

糖尿病用剤(396)

○ **成分名**

シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

ジャヌビア錠 12.5mg、ジャヌビア錠 25mg、ジャヌビア錠 50mg、ジャヌビア錠 100mg、グラクティブ錠 12.5mg、グラクティブ錠 25mg、グラクティブ錠 50mg、グラクティブ錠 100mg

○ **承認されている効能・効果**

2型糖尿病

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。

○ **薬理作用**

DPP-4 酵素を阻害し、インクレチンの DPP-4 による分解を抑制する。

○ **使用例**

原則として、「シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】」を「緩徐進行 1 型糖尿病 (probable)」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、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg 1 日 1 回まで増量することができる。

(2) インスリン依存状態の 1 型糖尿病に対する本剤の単独投与は禁忌である。このため、必ず内因性インスリン分泌能の残存を確認してか

ら使用する。

4 1 4 インスリン デグルデク（遺伝子組換え）（糖尿病 7）

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（249）

○ 成分名

インスリン デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】

○ 主な製品名

トレシーバ注フレックスタッチ、トレシーバ注ペンフィル

○ 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○ 承認されている用法・用量

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。

通常、小児では、1日1回皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日0.5～1.5単位/kgである。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

○ 薬理作用

インスリンデグルデクは、皮下組織において会合して、可溶性で安定なマルチヘキサマーを形成し、モノマーが徐々に解離するため、投与部位から緩徐にかつ持続的に血中に吸収され、インスリンレセプターに結合し、血糖値を降下させる。インスリンは胎児に移行せず、胎児に直接的な薬理作用を及ぼすことはない。海外において本剤の妊婦に対する臨床試験が実施されており、有効性と安全性が認められている。

○ 使用例

原則として、「インスリン デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】」を「妊娠糖尿病」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、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。

(2) 妊娠中は妊娠週数によりインスリン需要量が増加しやすいため、自己血糖測定などにより血糖状況を把握した上でインスリン用量を適切に調節する必要がある。

4 1 5 インスリン グラルギン（遺伝子組換え）（糖尿病 8）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他のホルモン剤（249）

○ **成分名**

インスリン グラルギン（遺伝子組換え）【注射薬】

○ **主な製品名**

ランタス注ソロスター

○ **承認されている効能・効果**

インスリン療法が適応となる糖尿病

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人では、初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 日 4～80 単位である。

ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

○ **薬理作用**

インスリン グラルギンは約 pH4 の無色澄明な溶液であるが、皮下に投与すると直ちに生理的 pH により微細な沈殿物を形成して皮下に滞留したこの沈殿物から緩徐に溶解し、皮下から血中に移行してインスリンレセプターに結合し、血糖値を低下させる。インスリンは胎児に移行せず、胎児に直接的な薬理作用を及ぼすことはない。海外において本剤の妊婦に対する臨床試験が実施されており、有効性と安全性が認められている。

○ **使用例**

原則として、「インスリン グラルギン（遺伝子組換え）【注射薬】」を「妊娠糖尿病」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、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。

- (2) 妊娠中は妊娠週数によりインスリン需要量が増加しやすいため、自己血糖測定などにより血糖状況を把握した上でインスリン用量を適切に調節する必要がある。

4 1 6 タクロリムス水和物③(小児腎臓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

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 0.5mg、同 1mg、同 5mg、プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg、グラセプターカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg

○ 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、脾移植、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

○ 承認されている用法・用量

<腎移植の場合>

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。

<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。

< 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。

< 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。

< 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小量で維持する。

< 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。

< 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。

< 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。

< 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。

< 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。

＜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。

＜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。

○ **薬理作用**

IL-2 を介した T 細胞の活性化を抑制する、カルシニューリン阻害薬である。

○ **使用例**

原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群」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**

(1) 当該使用例の用法・用量

0.1mg/kg/日 分 2 で開始し、血中濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。目標血中トラフ濃度は 5～10ng/mL を目安とする。

(2) 本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。

(3) シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者には投与しないこと。

(4) 本剤投与中は生ワクチンを接種しないこと。

○ **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 2021
- (3)国際小児腎臓病学会ガイドライン (IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-resistant nephrotic syndrome)

4 1 7 タクロリムス水和物④（小児腎臓3）

○ 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 0.5mg、同 1mg、同 5mg、プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg、グラセプターカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg

○ 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
- 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

○ 承認されている用法・用量

<腎移植の場合>

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。

<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。

<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。

< 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。

< 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小量で維持する。

< 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。

< 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。

< 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。

< 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。

< 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。

< 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。

＜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。

○ 薬理作用

IL-2 を介した T 細胞の活性化を抑制する、カルシニューリン阻害薬である。

○ 使用例

原則として、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「頻回再発型ネフローゼ症候群・ステロイド依存性ネフローゼ症候群」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

(1) 当該使用例の用法・用量

0.1mg/kg/日 分 2 で開始し、血中濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。トラフ値：5~7ng/mL で 6 か月間、以後 3~5ng/mL

(2) 本剤の投与において、重篤な副作用（腎不全、心不全、感染症、全身痙攣、意識障害、脳梗塞、血栓性微小血管障害、汎血球減少症等）により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と経験を有する医師が使用すること。

(3) シクロスポリン又はボセンタン投与中の患者には投与しないこと。

(4) 本剤投与中は生ワクチンを接種しないこと。

○ 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 2021

(3) 国際小児腎臓病学会ガイドライン (IPNA clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome)

4 1 8 アセメタシン②（神経31）

○ 標榜薬効（薬効コード）

非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤（114）

○ 成分名

アセメタシン【内服薬】

○ 主な製品名

ランツジールコーワ錠

○ 承認されている効能・効果

- 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ
- 手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
- 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

＜肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ、手術後及び外傷後の消炎・鎮痛＞

通常、成人にはアセメタシンとして1回30mgを1日3～4回（1日量として90～120mg）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は180mgとする。

＜急性上気道炎の解熱・鎮痛＞

通常、成人にはアセメタシンとして、1回量30mgを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大90mgを限度とする。

また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

○ 薬理作用

アセメタシンは生体内でインドメタシンに代謝されてから効力を発揮するプロドラッグである。炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジンの生合成を阻害することによって抗炎症、鎮痛及び解熱作用を示す。インドメタシン反応性頭痛への作用として、中枢神経系への移行や一酸化窒素に依存した血管拡張を阻害することが推測されている。

○ 使用例

原則として、「アセメタシン【内服薬】」を「片頭痛、筋収縮性頭痛（緊張型頭痛）、発作性片側頭痛、持続性片側頭痛、一次性咳嗽性頭痛、一次性運動時頭痛、一次性穿刺様頭痛」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

片頭痛、筋収縮性頭痛（緊張型頭痛）、発作性片側頭痛、持続性片側頭痛、一次性咳嗽性頭痛、一次性運動時頭痛、一次性穿刺様頭痛には1回30mgを1日3-4回、経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが1日最高用量は180mgとする。

(2) 禁忌事項として以下が記載されている。

1. 消化性潰瘍のある患者 [消化性潰瘍、胃腸出血等が報告されており、潰瘍を悪化させるおそれがある。]
2. 重篤な血液の異常のある患者 [血液の異常が報告されており、悪化させるおそれがある。]
3. 重篤な腎障害のある患者
4. 重篤な肝障害のある患者
5. 重篤な心機能不全のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na 貯留傾向があるため、症状を悪化させるおそれがある。]
6. 重篤な高血圧症のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用による水、Na 貯留傾向があるため、血圧を更に上昇させるおそれがある。]
7. 重篤な膵炎のある患者 [非ステロイド性消炎鎮痛剤による膵炎が報告されており、症状を悪化させるおそれがある。]
8. 本剤の成分、インドメタシン又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者
9. アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [プロスタグランジン合成阻害作用により、喘息を悪化又は誘発するおそれがある。]
10. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
11. トリアムテレンを投与中の患者

○ **その他参考資料等**

頭痛の診療ガイドライン 2021

4 1 9 ボノプラザンフマル酸塩（消化器病 1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

消化性潰瘍用剤（232）

○ 成分名

ボノプラザンフマル酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

タケキャブ錠 20mg、同 OD 錠 20mg タケキャブ錠 10 mg、同 OD 錠 10 mg

○ 承認されている効能・効果

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
- 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

○ 承認されている用法・用量

<胃潰瘍、十二指腸潰瘍>

通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。

<逆流性食道炎>

通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常 4 週間までの投与とし、効果不十分の場合は 8 週間まで投与することができる。

さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は、1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。

<低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制>

通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。

<非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制>

通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与

する。

＜ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助＞

通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

○ 薬理作用

胃酸分泌抑制作用（ボノプラザンフマル酸塩）

○ 使用例

原則として、「ボノプラザンフマル酸塩【内服薬】」を「CAM耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の一次除菌を目的に」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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

(2) ピロリ菌の感受性検査によりクラリスロマイシン耐性の存在が明らかであること。

○ その他参考資料等

H. pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2024年改訂版

4 2 0 アモキシシリン水和物②（消化器病 2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（613）

○ 成分名

アモキシシリン水和物【内服薬】

○ 主な製品名

サワシリンカプセル 250mg、サワシリン錠 250mg、アモキシシリン 125mgカプセル、アモキシシリン 250mgカプセル、アモキシシリンカプセル 125mg「TCK」、アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」、アモキシシリンカプセル 250mg「TCK」、アモキシシリンカプセル 250mg「日医工」、サワシリンカプセル 125、サワシリン細粒 10%、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

<サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250>

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

<サワシリン細粒 10%>

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○ 承認されている用法・用量

〈製剤共通〉

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

成人：アモキシシリン水和物として、通常 1 回 250mg（力価）を 1 日 3 ～ 4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、通常 1 日 20～40mg（力価）/kg を 3 ～ 4 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量として最大 90mg（力価）/kg を超えないこと。

〈サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250〉

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎〉

- ・ アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

- ・ アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）、メトロニダゾールとして 1 回 250mg 及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

<サワシリン細粒 10%>

<胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症>

- ・ アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価） 1 日 2 回 を上限とする。

- ・ アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）及びラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価） 1 日 2 回 を上限とする。

○ 薬理作用

細胞壁合成阻害作用（アモキシシリン水和物）

○ 使用例

原則として、「アモキシシリン水和物【内服薬】」を「CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の一次除菌を目的に」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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

- (1) 当該使用例の用法・用量

成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

- (2) ピロリ菌の感受性検査によりクラリスロマイシン耐性の存在が明らかであること。

○ **その他参考資料等**

H. pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2024 年改訂版

4 2 1 メトロニダゾール②（消化器病 3）

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗原虫剤（641）

○ 成分名

メトロニダゾール【内服薬】

○ 主な製品名

フラジール内服錠 250 mg

○ 承認されている効能・効果

○ トリコモナス症（腔トリコモナスによる感染症）

○ 嫌気性菌感染症

<適応菌種>

本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属

<適応症>

深在性皮膚感染症

外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

骨髄炎

肺炎、肺膿瘍

骨盤内炎症性疾患

腹膜炎、腹腔内膿瘍

肝膿瘍

脳膿瘍

○ 感染性腸炎

<適応菌種>

本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル

<適応症>

感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）

○ 細菌性膣症

<適応菌種>

本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、モビルンカス属、ガードネラ・バジナリス

<適応症>

細菌性膣症

○ ヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・免疫性血小板減少症・
早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ
感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

○ アメーバ赤痢

○ ランブル鞭毛虫感染症

○ 承認されている用法・用量

〈トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症）〉

通常、成人にはメトロニダゾールとして、1クールとして、1回
250mgを1日2回、10日間経口投与する。

〈嫌気性菌感染症〉

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回
又は4回経口投与する。

〈感染性腸炎〉

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日4回
又は1回500mgを1日3回、10～14日間経口投与する。

〈細菌性膣症〉

通常、成人にはメトロニダゾールとして、1回250mgを1日3回
又は1回500mgを1日2回7日間経口投与する。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプ
インヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成
功の場合通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mg、アモ
キシシリン水和物として1回750mg（力価）及びプロトンポンプイ
ンヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

〈アメーバ赤痢〉

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回
10日間経口投与する。なお、症状に応じて1回750mgを1日3回
経口投与する。

〈ランブル鞭毛虫感染症〉

通常、成人にはメトロニダゾールとして1回250mgを1日3回
5～7日間経口投与する。

○ **薬理作用**

核酸（DNA）障害作用

○ **使用例**

原則として、「メトロニダゾール【内服薬】」を「CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の一次除菌を目的に」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**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

(2) ピロリ菌の感受性検査によりクラリスロマイシン耐性の存在が明らかであること。

○ **その他参考資料等**

H. pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2024 年改訂版

4 2 2 ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、メトロニダゾール（消化器病 4）

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の抗生物質製剤（619）

○ 成分名

ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、メトロニダゾール

○ 主な製品名

ボノピオンパック

○ 承認されている効能・効果

< 適応菌種 >

アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ

< 適応症 >

胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

○ 承認されている用法・用量

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常、成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

○ 薬理作用

胃酸分泌抑制作用（ボノプラザンフマル酸塩）、細胞壁合成阻害作用（アモキシシリン水和物）、核酸（DNA）障害作用（メトロニダゾール）

○ 使用例

原則として、「ボノプラザンフマル酸塩、アモキシシリン水和物、メトロニダゾール【内服薬】」を「CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の一次除菌を目的に」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**

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

成人にはボノプラザンとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

(2) ピロリ菌の感受性検査によりクラリスロマイシン耐性の存在が明らかであること。

○ **その他参考資料等**

H. pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2024 年改訂版

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。