

◆ 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2月26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
鎮けい剤	パパペリン塩酸塩 【注射薬】	パパペリン塩酸塩注40mg「日医工」	開頭術時の「脳血管攣縮」に対して局所に使用	(1)当該使用例の用法・用量 開頭手術の術中において40mgのパパペリン塩酸塩注1Aを生理食塩水で計5～20mlになるように溶解し、数滴を攣縮した血管に対して滴下・浸透させる。 (2)適切な希釈液を用いること。 (3)止血が得られていない部位には用いないこと。 (4)大量のパパペリン塩酸塩が術野に拡散されないよう留意すること。
抗腫瘍性植物成分製剤	ドセタキセル水和物・ドセタキセル 【注射薬】	タキソテール点滴静注用20mg タキソテール点滴静注用80mg 他後発品あり	「進行軟部肉腫」に対して使用	当該使用例の用法・用量 ゲムシタビンとの併用において、ドセタキセルとして8日目に1回70mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。
代謝拮抗剤	ゲムシタビン塩酸塩 【注射薬】	ジエムザール注射用200mg ジエムザール注射用1g 他後発品あり		当該使用例の用法・用量 ドセタキセルとの併用において、ゲムシタビンとして1日目および8日目に1回900mg/m ² (体表面積)を30分以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。
その他のホルモン剤(ホルモン剤を含む。)	リュープロレリン酢酸塩 【注射薬】	リュープリン注射用3.75mg リュープリン注射用キット3.75mg リュープリンSR注射用キット11.25mg リュープリンPRO注射用キット22.5mg 他後発品あり	「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」に対して使用	(1)当該使用例の用法・用量 以下のいずれかで投与する。 ・通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mgを皮下に投与する。 ・通常、成人には12週に1回リュープロレリン酢酸塩として11.25mgを皮下に投与する。 ・通常、成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mgを皮下に投与する。 (2)アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。
その他の抗腫瘍用剤	ピカルタミド 【内服薬】	カンデックス錠80mg カンデックスOD錠80mg 他後発品あり	「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」に対して使用	アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。
脳下垂体ホルモン剤	デスマプレシン酢酸塩 【内服薬】	ミニリンメルトOD錠60μg	「尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症」に対して「1日1回60μg製剤を経口投与」	(記載無し)