

● 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4事例 (平成31年2月25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>

事例No.	標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
1	主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカシン硫酸塩 【注射薬】	(局)アミカシン硫酸塩注射液 アミカシン硫酸塩注射液100mg「日医工」等 (局)注射用アミカシン硫酸塩 アミカシン硫酸塩注射液100mg「日医工」等	非結核性抗酸菌症(アミカシン感受性の場合に限る。)	(1)当該使用例は、アミカシン感受性の非結核性抗酸菌症に限り認める。 (2)M.abscessus症以外における一次治療での使用は不相当である。 (3)当該使用例の用法・用量 ア 通常、成人1回アミカシン硫酸塩として15mg(力価)/kgを1日1回又は7.5mg(力価)/kgを1日2回連日点滴静注投与するか、15~25mg(力価)/kgを週3回点滴静注投与する。 なお、年齢、体重及び症状によって適宜増減する。 イ 50歳以上の場合、1回アミカシン硫酸塩として8~10mg(力価)/kgを週2~3回点滴静注投与する。 なお、年齢、体重及び症状によって適宜増減するが、1日の最高投与量は500mg(力価)までとする。 ウ 小児1回アミカシン硫酸塩として15~30mg(力価)/kgを連日点滴静注投与するか、15~30mg(力価)/kgを週3回点滴静注投与する。 なお、年齢、体重及び症状によって適宜増減する。 (4)著しい肥満の患者では、理想体重分投与量に、理想体重と実体重の差の体重分投与量の40%を合算した投与量とする。 (5)投与開始1週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。 ア トラフ値<5mg/L イ 最高血中濃度25-35mg/L(週3回投与の場合65-85mg/L) (6)高齢者、るい瘦を生じた患者、腎障害のある患者、腎機能低下の患者には、投与量を減量又は投与間隔を空けて使用するなど、慎重に投与量を調節する。 (7)本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。 (8)本剤をMAC症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について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。 (9)アミノグリコシド系抗酸菌薬に対する遺伝的な感受性により、投与初期から聴力障害を呈する場合があるため、投与前に慎重に問診を行う。 (10)聴力低下の防止及び早期診断のため、本剤の投与開始前から投与終了1か月後まで、月に1回程度聴力検査を行うことが推奨される。
2	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	同種造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	(1)当該使用例の用法・用量 ア 成人 1回500~1,500mgを1日2~3回食後に経口投与する。 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 1回300~600mg/m ² を1日2回食後に経口投与する。 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)本剤は、ヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始する。 また、本剤投与前から投与中止後6週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認する。 (3)造血幹細胞移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行う。 (4)診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与する。
3	その他の腫瘍用薬	カルボプラチン 【注射薬】	パラプラチン注射液50mg、同150mg、同450mg、他後発品あり	胸腺癌	【用法・用量】 パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC=6を投与し、少なくとも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、患者の状態により適宜減量する。
	抗腫瘍性植物成分製剤	パクリタキセル 【注射薬】	タキソール注射液30mg、同100mg、他後発品あり		【用法・用量】 カルボプラチンとの併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回200mg/m ² (体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。