●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　（令和元年9月30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
抗ウイルス剤	アシクロビル【内服薬】	ゾビラックス顆粒40%、ゾビラックス錠200、ゾビラックス錠400 他後発品あり	原則として、「アシクロビル【内服薬】」を「カルフィルゾミブ、もしくはイキサゾミブクエン酸エステル使用時の帯状疱疹の発症抑制」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 通常、アシクロビルとして、1回200mgを1日1回経口投与する。
抗ウイルス剤	アシクロビル【内服薬】	ゾビラックス顆粒40%、ゾビラックス錠200、ゾビラックス錠400 他後発品あり	原則として、「アシクロビル【内服薬】」を「ベンダムスチン塩酸塩使用時の帯状疱疹の発症抑制」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 通常、アシクロビルとして、1回200mgを1日1回経口投与する。
解熱鎮痛消炎剤	アセメタシン【内服薬】	ランツジールコーワ錠30mg	原則として、「アセメタシン【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 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。
解熱鎮痛消炎剤	インドメタシン ファルネシル【内服薬】	インフリーカプセル100mg、インフリーＳカプセル200mg	原則として、「インドメタシン ファルネシル【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 通常、成人にはインドメタシン ファルネシル として1回200mgを朝夕1日2回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
局所麻酔剤	レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】	ポプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL ポプスカイン0.25%注25mg/10mL ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL ポプスカイン0.5%注50mg/10mL	原則として、「レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】(0.25%製剤、0.5%製剤)」を「浸潤麻酔」を目的に使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 ア　0.25%製剤 (ｱ)　通常、成人に知覚遮断を得たい粘膜/皮内/皮下に2～60mL(レボブピバカインとして5～150mg)を投与する。 小児(6か月以上)においては、0.5mL/kg/side(最大1mL/kg)を投与する。 (ｲ)　通常、成人に0.125～0.25%レボブピバカイン4～6mL/hrで時間投与する。 イ　0.5%製剤 (ｱ)　通常、成人に知覚遮断を得たい粘膜/皮内/皮下に1～30mL(レボブピバカインとして5～150mg)を投与する。 小児(6か月以上)においては、0.25mL/kg/side(最大0.5mL/kg)を投与する。 (ｲ)　通常、成人に0.125～0.25%レボブピバカイン4～6mL/hrで時間投与する。 (2)ショックあるいは中毒症状を避けるために、患者のバイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸数等)及び全身状態の観察を十分に行い、できるだけ必要最少量にとどめること。

標榜薬効	成分名	主な製品名	使用例	留意事項
局所麻酔剤	レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】	ポプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL ポプスカイン0.25%注25mg/10mL ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL ポプスカイン0.5%注50mg/10mL	原則として、「レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】(0.25%製剤、0.5%製剤)」を「硬膜外麻酔」を目的に使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)当該使用例の用法・用量 ア 0.25%製剤 通常、成人に1回20mL(レボブピバカインとして50mg)を硬膜外腔に投与する。 なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。 小児(6か月以上)においては0.125～0.25%レボブピバカイン1mL/kg(最大1.5mL/kg)を投与する。ただし、レボブピバカイン0.4mg/kg/hr(0.125%レボブピバカイン0.32mL/kg/hr、0.25%レボブピバカイン0.16mL/kg/hr)を超えない範囲で投与する。小児(6か月未満)では0.25mg/kg/hrを超えないこと。 イ 0.5%製剤 通常、成人に1回20mL(レボブピバカインとして100mg)を硬膜外腔に投与する。 なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。 (2)ショックあるいは中毒症状を避けるために、患者のバイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸数等)及び全身状態の観察を十分に行い、できるだけ必要最少量にとどめること。1歳未満児には、36～48時間以上の連続投与は奨められない。0.3%以上のものを使用すると運動麻痺が増強する可能性がある。
止血剤	ポリドカノール【注射薬】	(1)エトキシスクレロール1%注射液 (2)ポリドカスクレロール1%注2mL	原則として、「ポリドカノール【注射薬】(1%製剤に限る。)」を「ストーマ静脈瘤出血」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	(1)使用例のポリドカノールは、1%製剤を液状で使用した場合に限り認められる。 (2)使用例のストーマ静脈瘤出血は、尿路ストーマ(回腸導管、結腸導管)静脈瘤又は消化器ストーマ(回腸ストーマ、結腸ストーマ)静脈瘤からの出血が該当する。 (3)当該使用例の用法・用量 ストーマ静脈瘤出血を対象に、静脈瘤内に投与する。なお、静脈瘤内に対する1回の投与量は0.2mL/kg(2mg/kg)以下とする。また、必要に応じて静脈瘤周囲にも投与する。 1回の総投与量は、静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、静脈瘤内及び静脈瘤周囲への投与を併せて30mL(300mg)以内とする。ただし、静脈瘤内には0.2mL/kg(2mg/kg)以下の投与とする。 1回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として1週間後とする。 (4)ストーマ静脈瘤の硬化退縮不十分例又は増大例に限り、出血予防を目的とした硬化退縮としての投与を認める。 (5)添付文書に記載されている使用上の注意等に従い、適正使用に努めること。
その他の腫瘍用薬	セツキシマブ(遺伝子組換え)【注射薬】	アービタックス注射液100mg	原則として、「セツキシマブ(遺伝子組換え)【注射薬】」を「EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「頭頸部癌」に対して「隔週」で投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例の用法・用量 通常、成人には2週間に1回、セツキシマブ(遺伝子組換え)として、500mg/㎡(体表面積)を2時間かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。