

日 薬 業 発 第 252 号

令 和 6 年 10 月 7 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会

副 会 長 森 昌 平

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いに関するものです。

社会保険診療報酬支払基金（以下、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結果につきまして、新たに8事例が追加されたとのことです。

同事例は、支払基金ホームページにも掲載されます。

つきましては、処方医へ疑義照会を行う際などの参考にしていただきたいと存じますので、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

○支払基金ホームページ（審査情報提供事例）

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

事 務 連 絡
令和 6 年 9 月 30 日

関 係 団 体 御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記につきまして、別紙のとおり、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)長及び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)長あて連絡するとともに、別添団体各位に協力を依頼しましたので、貴団体におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

保医発 0930 第 1 号
令和 6 年 9 月 30 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。

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 30 次審査情報提供事例

審査情報 提供事例 No.	成分名	ページ
391	ミコフェノール酸 モフェチル③（小児リウマチ 1）	1
392	ミコフェノール酸 モフェチル④（小児リウマチ 2）	4
393	イオヘキソール（小児外科 1）	7
394	イオジキサノール（小児外科 2）	13
395	ジゴキシシン（産婦人科 1 1）	15
396	ソタロール塩酸塩（産婦人科 1 2）	18
397	フレカイニド酢酸塩（産婦人科 1 3）	20
398	クロミフェンクエン酸塩（生殖 4）	22

391 ミコフェノール酸 モフェチル[®]（小児リウマチ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

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

- ・ 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）
- ・ 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、脾移植
- ・ ループス腎炎
- ・ 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
- ・ 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

○ 承認されている用法・用量

< 腎移植 >

- ・ 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。
- ・ 腎移植における拒絶反応の抑制
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。
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。

< 心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制 >

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。

<ループス腎炎>

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。

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。

<造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制>

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。

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。

<全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

通常、成人にはミコフェノール酸 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。

○ 薬理作用

T 及び B リンパ球の増殖を選択的に抑制

○ 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「ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）」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

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。

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。

(2) 重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

(3) 副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。

○ その他参考資料等

(1) ANCA 関連血管炎 診療ガイドライン 2023

(2) EULAR/ERA-EDTA recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis

392 ミコフェノール酸 モフェチル④（小児リウマチ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

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

- ・ 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）
- ・ 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、脾移植
- ・ ループス腎炎
- ・ 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
- ・ 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

○ 承認されている用法・用量

< 腎移植 >

- ・ 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。
- ・ 腎移植における拒絶反応の抑制
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。
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。

< 心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制 >

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。

＜ループス腎炎＞

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。

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。

＜造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制＞

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。

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。

＜全身性強皮症に伴う間質性肺疾患＞

通常、成人にはミコフェノール酸 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。

○ **薬理作用**

プリン生合成阻害によるリンパ球細胞の選択的増殖抑制

○ **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「皮膚筋炎」、「若年性皮膚筋炎」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：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。

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。

(2) 重症、難治症例に対して既存治療で効果不十分な場合に限り認める。

(3) 副作用に催奇形性や免疫抑制作用による易感染性があるため、計画妊娠の啓発や感染症合併時に対する注意、定期的な血球数評価が必要。

○ その他参考資料等

多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン(2020 暫定版)

393 イオヘキソール（小児外科1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

X線造影剤（721）

○ 成分名

イオヘキソール【注射薬】

○ 主な製品名

オムニパーク 240 注 10mL、

オムニパーク 300 注 10mL、同 20mL、同 50mL、同 100mL

オムニパーク 350 注 20mL、同 50mL、同 100mL

オムニパーク 240 注シリンジ 100mL

オムニパーク 300 注シリンジ 50mL、同 80mL、同 100mL、同 110mL、
同 125mL、同 150mL

オムニパーク 350 注シリンジ 45mL、同 70mL、同 100mL、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) オムニパーク 240 注 10mL

コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影、胸部脊髄撮影、腰部脊髄撮影

- (2) オムニパーク 300 注 10mL

コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影

- (3) オムニパーク 300 注 20mL、同 50mL、同 100mL

オムニパーク 300 注シリンジ 50mL、同 80mL、同 100mL、同 110mL、
同 125mL、同 150mL

脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

- (4) オムニパーク 350 注 20mL、同 50mL、同 100mL

オムニパーク 350 注シリンジ 45mL、同 70mL、同 100mL

血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）

- (5) オムニパーク 240 注シリンジ 100mL

四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

○ 承認されている用法・用量

- (1) オムニパーク 240 注 10mL、オムニパーク 300 注 10mL

通常成人 1 回、撮影の種類、穿刺部位に応じて下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、撮影部位の大きさにより適宜増減する。

〔() 内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	穿刺部位	用量	
		オムニパーク 240 注	オムニパーク 300 注
コンピューター断層撮影による脳槽造影	腰椎	5～10mL (1,200～2,400mg)	—
コンピューター断層撮影による脊髄造影	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	8～10mL (2,400～3,000mg)
頸部脊髄撮影	外側頸椎	8～10mL (1,920～2,400mg)	—
	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	8～10mL (2,400～3,000mg)
胸部脊髄撮影	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	—
腰部脊髄撮影	腰椎	8～12mL (1,920～2,880mg)	—

- (2) オムニパーク 300 注 20mL、同 50mL、同 100mL、オムニパーク 350 注 20mL、同 50mL、同 100mL

通常、成人 1 回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

〔() 内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類		用量	
		オムニパーク 300 注	オムニパーク 350 注
脳血管撮影		5～15mL (1.5～4.5g)	—
血管 心臓 撮影	心腔内撮影	—	20～40mL (7～14g)
	冠状動脈撮影	—	3～8mL (1.05～2.8g)
	肺動脈撮影	—	20～40mL (7～14g)

撮影の種類	用量	
	オムニパーク 300注	オムニパーク 350注
大動脈撮影	—	30～50mL (10.5～17.5g)
選択的血管撮影	5～50mL (1.5～15g)	5～50mL (1.75～17.5g)
四肢血管撮影	10～50mL (3～15g)	10～50mL (3.5～17.5g)
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	1.5～50mL (0.45～15g)	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	20～50mL (6～15g)	20～50mL (7～17.5g)
コンピューター断層撮影における造影	40～100mL (12～30g) [50mL以上投与するときは通常点滴とする。] ----- 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。	40～100mL (14～35g) [50mL以上投与するときは通常点滴とする。]
静脈性尿路撮影	50～100mL (15～30g)	40mL (14g)
	[60mL以上投与するときは通常点滴とする。]	

小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。
 なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類		用量	
		オムニパーク 300注	オムニパーク 350注
小児 血管 心臓 撮影	心腔内撮影	—	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg体重)
	冠状動脈撮影	—	2.0～4.0mL (700～1,400mg)
	肺動脈撮影	—	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg体重)
	上行大動脈 撮影	—	0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)

- (3) オムニパーク240注シリンジ100mL、オムニパーク300注シリンジ50mL、同80mL、同100mL、同110mL、同125mL、同150mL、オムニパーク350注シリンジ45mL、同70mL、同100mL

通常、成人1回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

〔()内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類		用量		
		オムニパーク 240注シリンジ	オムニパーク 300注シリンジ	オムニパーク 350注シリンジ
脳血管撮影		—	5～15mL (1.5～4.5g)	—
血管 心臓 撮影	心腔内 撮影	—	—	20～40mL (7～14g)
	冠状動 脈撮影	—	—	3～8mL (1.05～2.8g)
	肺動脈 撮影	—	—	20～40mL (7～14g)
大動脈撮影		—	—	30～50mL (10.5～17.5g)
選択的 血管撮影		—	5～50mL (1.5～15g)	5～50mL (1.75～17.5g)

撮影の種類	用量		
	オムニパーク 240注シリンジ	オムニパーク 300注シリンジ	オムニパーク 350注シリンジ
四肢血管 撮影	25～50mL (6～12g)	10～50mL (3～15g)	10～50mL (3.5～17.5g)
デジタルX 線撮影法による 動脈性血管 撮影	—	1.5～50mL (0.45～15g)	—
デジタルX 線撮影法による 静脈性血管 撮影	—	20～50mL (6～15g)	20～50mL (7～17.5g)
コンピュー ター断層撮影 における造影	40～100mL (9.6～24g)	40～100mL (12～30g) 高速ラセンコン ピューター断層撮 影で腹部の撮影を 行う場合は、 150mLまで投与可 能とする。	40～100mL (14～35g)
静脈性尿路 撮影	60～100mL (14.4～24g)	50～100mL (15～30g)	40mL (14g)

小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類		用量		
		オムニパーク 240注シリンジ	オムニパーク 300注シリンジ	オムニパーク 350注シリンジ
小児 血管 心臓 撮影	心腔内 撮影	—	—	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg体重)
	冠状動 脈撮影	—	—	2.0～4.0mL (700～1,400mg)
	肺動脈 撮影	—	—	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg体重)
	上行大 動脈 撮影	—	—	0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)

○ 薬理作用

イオヘキソールを主成分とする非イオン性低浸透圧ヨード造影剤

○ 使用例

原則として、「イオヘキソール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」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) 当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。
- (2) 当該使用例の用法・用量
通常、小児に下記の用量を1回量とし、経口又は注腸投与する。
 - 3か月未満：5～30mL
 - 3か月～3歳：60mLまで
 - 4歳～10歳：80mLまで
 - 10歳以上：100mLまで

394 イオジキサノール（小児外科2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

X線造影剤（721）

○ 成分名

イオジキサノール【注射薬】

○ 主な製品名

ビジパーク 270 注 20mL、同 50mL、同 100mL

ビジパーク 320 注 50mL、同 100mL

○ 承認されている効能・効果

- (1) ビジパーク 270 注 20mL、同 50mL、同 100mL

脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影

- (2) ビジパーク 320 注 50mL、同 100mL

四肢血管撮影

○ 承認されている用法・用量

- (1) ビジパーク 270 注 20mL、同 50mL、同 100mL

通常、成人1回、下記の量を使用する。なお、非血管内への注入に際しては、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

また、血管内に投与する場合の総投与量は、270mgI/mL製剤は180mLまでとする。

- (2) ビジパーク 320 注 50mL、同 100mL

通常、成人1回、下記の量を使用する。

また、血管内に投与する場合の総投与量は、320mgI/mL製剤は150mLまでとする。

〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	用量	
	ビジパーク 270 注	ビジパーク 320 注
脳血管撮影	4～15mL (1.08～4.05g)	—
四肢血管撮影	8～80mL (2.16～21.6g)	12～70mL (3.84～22.4g)

撮影の種類	用量	
	ビジパーク 270 注	ビジパーク 320 注
逆行性尿路撮影	20～200mL (5.4～54g) (原液を生理食塩水で2倍希釈し用いることも可能とする。)	—
内視鏡的逆行性 膵胆管撮影	3～40mL 注) (0.81～10.8g)	—

注) 1回の検査における総使用量を示す。

○ 薬理作用

イオジキサノールを主成分とする非イオン性等浸透圧ヨード造影剤

○ 使用例

原則として、「イオジキサノール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」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) 当該使用例は、15歳までの小児の患者に認める。
- (2) 当該使用例の用法・用量
通常、小児に1回 5mL/kg (10～240mL) を経口又は注腸投与する。

395 ジゴキシシン（産婦人科11）

○ 標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（212）

○ 成分名

ジゴキシシン【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

ジゴシン注 0.25mg、ジゴキシシン錠 0.125mg、同 0.25mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ 次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息等を含む）
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの）、その他の心疾患（心膜炎、心筋疾患等）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症等
- ・ 心房細動・粗動による頻脈
- ・ 発作性上室性頻拍
- ・ 次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療
手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒

○ 承認されている用法・用量

- (1) ジゴキシシン錠0.125mg、同0.25mg

ジゴキシシンとして通常成人に対して

1. 急速飽和療法（飽和量：1.0～4.0mg）

初回0.5～1.0mg、以後0.5mgを6～8時間ごとに経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。

2. 比較的急速飽和療法を行うことができる。

3. 緩徐飽和療法を行うことができる。

4. 維持療法

1日0.25～0.5mgを経口投与する。

ジゴキシシンとして通常小児に対して

1. 急速飽和療法

2歳以下：1日0.06～0.08mg/kgを3～4回に分割経口投与する。

2歳以上：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割経口投与する。

2. 維持療法

飽和量の1/5～1/3量を経口投与する。

(2) ジゴシン注 0.25mg

ジゴキシンとして通常成人に対して

1. 急速飽和療法（飽和量：1.0～2.0mg）

1回0.25～0.5mgを2～4時間ごとに静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。

2. 比較的急速飽和療法を行うことができる。

3. 緩徐飽和療法を行うことができる。

4. 維持療法

1日0.25mgを静脈内注射する。

ジゴキシンとして通常小児に対して

1. 急速飽和療法

新生児、未熟児：1日0.03～0.05mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。

2歳以下：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。

2歳以上：1日0.02～0.04mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。

2. 維持療法

飽和量の1/10～1/5量を静脈内又は筋肉内注射する。

○ 薬理作用

Na/Kポンプ遮断作用

○ 使用例

原則として、「ジゴキシン【内服薬】・【注射薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」に対して処方・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

1. 急速飽和療法

ジゴキシン内服薬 1.0mg を2回に分割経口投与、もしくは、ジゴキシン注射薬 1.0mg を初回 0.5mg、8時間毎に 0.25mg を2回に分割

静脈投与する。

2. 維持療法

ジゴキシン内服薬 1 日 0.75mg を 3 回に分割経口投与する。母体血中濃度が 1.5～2.0ng/mL になるように適宜増減する。

- (2) 母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。
- (3) 当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠 22 週以上 37 週未満とする。

○ その他参考資料等

- (1) 日本小児循環器学会 胎児心エコー検査ガイドライン（第2版）
2021
- (2) American Heart Association 胎児心疾患の診断と治療ステイトメント 2014

396 ソタロール塩酸塩（産婦人科12）

○ 標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（212）

○ 成分名

ソタロール塩酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

ソタコール錠 40mg、同 80mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合
心室頻拍、心室細動

○ 承認されている用法・用量

通常、成人にはソタロール塩酸塩として1日80mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。

○ 薬理作用

Kチャンネル遮断作用／ β 遮断作用

○ 使用例

原則として、「ソタロール塩酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」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

ソタロール塩酸塩として1日160mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日320mgまで漸増し、1日2回に分けて経口投与する。

(2) 母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。

- (3) 当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠 22 週以上 37 週未満とする。

○ その他参考資料等

- (1) 日本小児循環器学会 胎児心エコー検査ガイドライン（第2版）
2021
- (2) American Heart Association 胎児心疾患の診断と治療ステイトメント 2014

397 フレカイニド酢酸塩（産婦人科13）

○ 標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（212）

○ 成分名

フレカイニド酢酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

タンボコール錠 50mg、同 100 mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
成人

頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性）

小児

頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）

○ 承認されている用法・用量

成人

＜頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動）＞

通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

＜頻脈性不整脈（心室性）＞

通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで増量し、1日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。

小児

＜頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）＞

通常、6ヵ月以上の乳児、幼児及び小児にはフレカイニド酢酸塩として1日50～100mg/m²（体表面積）を、1日2～3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。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。

通常、6ヵ月未満の乳児にはフレカイニド酢酸塩として1日50mg/m²（体表面積）を、1日2～3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。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。

○ 薬理作用

Naチャンネル遮断作用

○ 使用例

原則として、「フレカイニド酢酸塩【内服薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数180bpm以上となる上室頻拍又は心房粗動）」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
フレカイニド酢酸塩として1日200mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日300mgまで漸増し、1日2～3回に分けて経口投与する。
- (2) 母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。
- (3) 当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠 22 週以上 37 週未満とする。

○ その他参考資料等

- (1) 日本小児循環器学会 胎児心エコー検査ガイドライン（第2版）
2021
- (2) American Heart Association 胎児心疾患の診断と治療ステイトメント 2014

398 クロミフェンクエン酸塩（生殖4）

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（249）

○ 成分名

クロミフェンクエン酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

クロミッド錠 50 mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発
- ・ 生殖補助医療における調節卵巣刺激
- ・ 乏精子症における精子形成の誘導

○ 承認されている用法・用量

＜排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発＞

無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には、まず Gestagen、Estrogen test を必ず行って、消退性出血の出現を確認し、子宮性無月経を除外した後、経口投与を開始する。

通常第1クール1日クロミフェンクエン酸塩として 50mg 5日間で開始し、第1クールで無効の場合は1日 100mg 5日間に増量する。

用量・期間は1日 100mg 5日間を限度とする。

＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞

通常、クロミフェンクエン酸塩として1日 50mg を月経周期3日目から5日間経口投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を1日 100mg に増量できる。

＜乏精子症における精子形成の誘導＞

通常、クロミフェンクエン酸塩として1回 50mg を隔日経口投与する。

○ 薬理作用

- (1) 卵胞成熟前のLHサージを抑制し早発排卵を防止する。
- (2) 抗エストロゲン作用によりFSHを増加させ卵胞発育を促進する。

○ 使用例

原則として、「クロミフェンクエン酸塩【内服薬】」を「生殖補助医療における調節卵巣刺激」に対して「1日50mgから100mgを月経周期3日目から投与開始し卵胞が十分発育するまで継続」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

月経周期3日目からトリガーの前日（概ね10日間）までの経口投与を認める。

○ その他参考資料等

- (1) 米国（ASRM）卵巣刺激ガイドライン
- (2) 欧州（ESHRE）卵巣刺激ガイドライン