

保医発 0930 第 2 号
令和元年 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。

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

<http://www.ssk.or.jp>

第 21 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
326	アシクロビル⑦	1
327	アシクロビル⑧	4
328	アセメタシン	7
329	インドメタシン ファルネシル②	9
330	レボブピバカイン塩酸塩①	10
331	レボブピバカイン塩酸塩②	13
332	ポリドカノール	15
333	セツキシマブ (遺伝子組換え)	17

3 2 6 アシクロビル⑦（血液 2 0）

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗ウイルス剤（6 2 5）

○ 成分名

アシクロビル【内服薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

（ゾビラックス顆粒 40%から抜粋）

(1) 成人

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

ウ 帯状疱疹

(2) 小児

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

ウ 帯状疱疹

エ 水痘

オ 性器ヘルペスの再発抑制

○ 承認されている用法・用量

（ゾビラックス顆粒 40%から抜粋）

(1) 成人

ア 単純疱疹

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回造血幹細胞移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。

ウ 帯状疱疹

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 小児

ア 単純疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

ウ 帯状疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

エ 水痘

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

オ 性器ヘルペスの再発抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

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。

○ **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**

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。

○ **その他参考資料等**

Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections(NCCN ガ
イドライン Ver 1.2019)

3 2 7 アシクロビル® (血液 2 1)

○ 標榜薬効 (薬効コード)

抗ウイルス剤 (6 2 5)

○ 成分名

アシクロビル【内服薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

(ゾビラックス顆粒 40%から抜粋)

(1) 成人

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 (単純疱疹) の発症抑制

ウ 帯状疱疹

(2) 小児

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 (単純疱疹) の発症抑制

ウ 帯状疱疹

エ 水痘

オ 性器ヘルペスの再発抑制

○ 承認されている用法・用量

(ゾビラックス顆粒 40%から抜粋)

(1) 成人

ア 単純疱疹

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 (単純疱疹) の発症抑制

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回造血幹細胞移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。

ウ 帯状疱疹

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 小児

ア 単純疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

ウ 帯状疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

エ 水痘

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

オ 性器ヘルペスの再発抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

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。

○ **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**

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。

○ **その他参考資料等**

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:B-Cell Lymphomas
Ver 4.2018

328 アセメタシン（皮膚科15）

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（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 30mg

○ 承認されている効能・効果

- (1) 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
- (2) 手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
- (3) 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

効能・効果欄に記載の(1)、(2)の場合

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。

効能・効果欄に記載の(3)の場合

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

抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用

○ 使用例

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。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

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。

3 2 9 インドメタシン ファルネシル②（皮膚科 1 6）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ **成分名**

インドメタシン ファルネシル【内服薬】

○ **主な製品名**

インフリーカプセル 100mg、インフリーSカプセル 200mg

○ **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

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

○ **承認されている用法・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。

○ **薬理作用**

抗炎症作用、鎮痛作用

○ **使用例**

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。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

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。

330 レボブピバカイン塩酸塩①（麻酔科29）

○ 標榜薬効（薬効コード）

局所麻酔剤（121）

○ 成分名

レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100ml：術後鎮痛

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50mg/10ml：伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注 50mg/10ml：伝達麻酔

○ 承認されている用法・用量

（ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mL から抜粋）

術後鎮痛には、手術終了時に、通常、成人に 6mL/時（レボブピバカインとして 15 mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。

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 4～8mL/時の範囲で適宜増減する。

伝達麻酔には、通常、成人に 1回 40mL（レボブピバカインとして 100 mg）までを目標の神経あるいは神経叢近傍に投与する。複数の神経ブロックを必要とする場合でも、総量として 60mL（レボブピバカインとして 150 mg）を超えないこと。

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。

○ 薬理作用

局所麻酔作用

○ 使用例

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。

○ 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

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。

○ その他参考資料等

(1) Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management

(2) European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients

(3) Guidelines on the Management of Postoperative Pain Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society

of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council

3 3 1 レボブピバカイン塩酸塩②（麻酔科 3 0）

○ 標榜薬効（薬効コード）

局所麻酔剤（1 2 1）

○ 成分名

レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

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

○ 承認されている効能・効果

ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100ml：術後鎮痛

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50mg/10ml：伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注 50mg/10ml：伝達麻酔

○ 承認されている用法・用量

（ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mL から抜粋）

術後鎮痛には、手術終了時に、通常、成人に 6mL/時（レボブピバカインとして 15 mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。

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 4～8mL/時の範囲で適宜増減する。

伝達麻酔には、通常、成人に 1 回 40mL（レボブピバカインとして 100 mg）までを目標の神経あるいは神経叢近傍に投与する。複数の神経ブロックを必要とする場合でも、総量として 60mL（レボブピバカインとして 150 mg）を超えないこと。

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。

○ 薬理作用

局所麻酔作用

○ 使用例

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。

○ 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

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。

3 3 2 ポリドカノール（泌尿器科 1 2、大腸肛門 1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

止血剤（3 3 2）

○ 成分名

ポリドカノール【注射薬】

○ 主な製品名

- (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

○ 承認されている効能・効果

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液
食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮
- (2) ポリドカスクレロール 1%注 2mL
一次性下肢静脈瘤の硬化退縮

○ 承認されている用法・用量

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液
本剤は、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に用いるものである。
通常、成人には 1 穿刺あたり本剤 1～3mL を食道静脈瘤周囲に注入する。なお、注入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、1 内視鏡治療あたりの総注入量は 30mL 以内とする。
- (2) ポリドカスクレロール 1%注 2mL
ア 液状硬化療法で使用する場合
直径 1mm 以上 3mm 未満の一次性下肢静脈瘤を対象に、1 穿刺あたり 0.5～1mL を基準として静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下とする。
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。
イ フォーム硬化療法で使用する場合
小型の一次性下肢静脈瘤を対象に、静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。1 穿刺あたりの最大投与量は、対象となる静脈瘤の大きさに応じてフォーム硬化剤として 2～6mL とする。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下、かつ、フォーム硬化剤として 10mL 以下とする。

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。

○ 薬理作用

止血作用、組織線維化作用、血管内皮細胞障害作用

○ 使用例

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。

○ 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) 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。

3 3 3 セツキシマブ（遺伝子組換え）（臨床腫瘍3）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の腫瘍用薬（429）

○ **成分名**

セツキシマブ（遺伝子組換え）【注射薬】

○ **主な製品名**

アービタックス注射液 100mg

○ **承認されている効能・効果**

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

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人には週1回、セツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて、2回目以降は $250\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1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。

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用（腫瘍細胞膜上の増殖因子受容体とリガンドの結合を阻害することによる細胞増殖の抑制）

○ **使用例**

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。

○ **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**

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、 $500\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

○ その他参考資料等

- (1) Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer (JSMO、ESMO、CSCO、KACO、MOS、SSO、TOS)
- (2) Colon Cancer Version 2.2018 (NCCN ガイドライン)
- (3) Rectal Cancer Version 1.2018 (NCCN ガイドライン)