添付資料１

保医発 0914 第１号
令和８年９月 14 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

https://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

事例№	タイトル（申請学会）	ページ
423	ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液(放射性医薬品基準)(循環器１４、神経３２、医学放射線４、核医学５)	1
424	フィルグラスチム（遺伝子組換え）(移植１)	2
425	レノグラスチム（遺伝子組換え）(移植２)	7
426	グルカゴン(医学放射線５)	１２
427	グルカゴン(遺伝子組換え)（医学放射線６)	１４
428	ブチルスコポラミン臭化物(医学放射線７)	１７
429	デスモプレシン酢酸塩水和物④(内分泌２、間脳下垂体腫瘍１)	１９
430	メトトレキサート⑦(眼科１１)	２１
431	カペシタビン(乳癌３)	２４
432	ジメチルポリシロキサン	２７

４２３　ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液(放射性医薬品基準)（循環器１４、神経３２、医学放射線４、核医学５）

○　標榜薬効（薬効コード）

放射性医薬品（４３０）

○　成分名

ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液(放射性医薬品基準)【注射薬】

○　主な製品名

テクネピロリン酸静注

○　承認されている効能・効果

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

○　承認されている用法・用量

本品 185～555MBq を被検者に静注し、1～6 時間後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。

○　薬理作用

薬機法上承認されている骨シンチグラムの薬理作用に基づく使用である。

○　使用例

原則として、「ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液(放射性医薬品基準)【注射薬】」を「心シンチグラムによる心疾患の診断」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

⑴　当該使用例の用法・用量

本品 370～740MBq を被検者に静注し、1～6 時間後にシンチレーションカメラを用いて胸部を撮影することにより心シンチグラムを得る。

⑵　心アミロイドーシス、急性心筋梗塞等、心シンチグラムによる診断が有用な症例において使用されるべきであること。

４２４　フィルグラスチム（遺伝子組換え）（移植１）

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の血液・体液用薬（３３９）

○　成分名

フィルグラスチム（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名

グラン注射液 75/同 M300
グランシリンジ 75/同 150/同 M300、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

○　造血幹細胞の末梢血中への動員
○　造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進
○　がん化学療法による好中球減少症
○　ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症
○　骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症
○　再生不良性貧血に伴う好中球減少症
○　先天性・特発性好中球減少症
○　神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強
○　再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

○　承認されている用法・用量

〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉

6.1 同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラスチム（遺伝子組換え）単独投与による動員

通常、成人、小児ともに、フィルグラスチム（遺伝子組換え）400μg/m^{2}を1日1回又は2回に分割し、5日間連日又は末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。この場合、末梢血幹細胞採取はフィルグラスチム（遺伝子組換え）投与開始後4～6日目に施行する。

ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/mm^{3}以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が75,000/mm^{3}に達した場合は投与を中止する。

なお、状態に応じて適宜減量する。

6.2 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のフィルグラスチム（遺伝子組換え）投与による動員

通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了翌日又はがん化学療法により好中球数が最低値を経過後、フィルグラスチム（遺伝子組換え）400μg/m²を1日1回又は2回に分割し、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。

ただし、末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/mm³以上に増加した場合は減量する。減量後、白血球数が75,000/mm³に達した場合は投与を中止する。

なお、状態に応じて適宜減量する。

〈造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進〉

6.3 通常、成人、小児ともに、造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後からフィルグラスチム（遺伝子組換え）300μg/m²を1日1回点滴静注する。

ただし、好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は、症状を観察しながら投与を中止する。

なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈がん化学療法による好中球減少症〉

6.4 急性白血病

通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）200μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。出血傾向等の問題がない場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）100μg/m²を1日1回皮下投与する。

ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/mm³に達した場合は投与を中止する。

なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

6.5 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん

通常、成人、小児ともに、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）50μg/m²を1日1回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）100μg/m²を1日1回静脈内投与（点滴静注を含む）する。

ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/mm^3 に達した場合は投与を中止する。

なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

6.6 その他のがん腫

通常、成人、小児ともに、がん化学療法により好中球数 1,000/mm^3 未満で発熱（原則として 38℃以上）あるいは好中球数 500/mm^3 未満が観察された時点から、フィルグラスチム（遺伝子組換え）50μg/m^2 を 1 日 1 回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）100μg/m^2 を 1 日 1 回静脈内投与（点滴静注を含む）する。

また、がん化学療法により好中球数 1,000/mm^3 未満で発熱（原則として 38℃以上）あるいは好中球数 500/mm^3 未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数 1,000/mm^3 未満が観察された時点、フィルグラスチム（遺伝子組換え）50μg/m^2 を 1 日 1 回皮下投与する。出血傾向等により皮下投与が困難な場合はフィルグラスチム（遺伝子組換え）100μg/m^2 を 1 日 1 回静脈内投与（点滴静注を含む）する。

ただし、好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/mm^3 に達した場合は投与を中止する。

なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症〉

6.7 通常、成人には好中球数が 1,000/mm^3 未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）200μg/m^2 を 1 日 1 回点滴静注する。小児には好中球数が 1,000/mm^3 未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）200μg/m^2 を 1 日 1 回点滴静注する。

ただし、投与期間は 2 週間を目安とするが、好中球数が 3,000/mm^3 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症〉

6.8 通常、成人には好中球数が 1,000/mm^3 未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）100μg/m^2 を 1 日 1 回点滴静注する。

ただし、好中球数が 5,000/mm^3 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈再生不良性貧血に伴う好中球減少症〉

6.9 通常、成人には好中球数が 1,000/mm^3 未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）400μg/m^2 を 1 日 1 回点滴静注する。小児には好中球数が 1,000/mm^3 未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）400μg/m^2 を 1 日 1 回点滴静注する。

ただし、好中球数が 5,000/mm^3 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈先天性・特発性好中球減少症〉

6.10 通常、成人には好中球数が 1,000/mm^3 未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）50μg/m^2 を 1 日 1 回皮下投与する。小児には好中球数が 1,000/mm^3 未満のとき、フィルグラスチム（遺伝子組換え）50μg/m^2 を 1 日 1 回皮下投与する。

ただし、好中球数が 5,000/mm^3 以上に増加した場合は、症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強〉

6.11 ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 5μg/kg（体重）を皮下投与する。28 日間を 1 サイクルとし、1、3、5 サイクルの 1～14 日目に投与する。

ただし、白血球数が 50,000/mm^3 以上に増加した場合は休薬する。

なお、状態に応じて適宜減量する。

〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

6.12 通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）1 日 1 回 300μg/m^2 を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常 5～6 日間）連日皮下又は静脈内投与（点

滴静注を含む）する。

なお、状態に応じて適宜減量する。

○　薬理作用

G-CSFは顆粒球コロニー形成刺激因子であり、骨髄中で好中球（白血球）のもとになる細胞（前駆細胞）の増殖を促し、好中球が増えるのを助ける働きがある。

○　使用例

原則として、「フィルグラスチム（遺伝子組換え）【注射薬】」を「免疫抑制療法(腎移植、肝臓移植、心臓移植、肺移植、膵移植）に伴う好中球減少症」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

当該使用例の用法・用量

通常、好中球数1,500/mm^3（白血球数3,000/mm^3）未満の状態を示した時点よりフィルグラスチム（遺伝子組換え）50$\mu g/m^2$を1日1回皮下投与する。好中球数が5,000/mm^3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

４２５　レノグラスチム（遺伝子組換え）（移植２）

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の血液・体液用薬（３３９）

○　成分名

レノグラスチム（遺伝子組換え）【注射薬】

○　主な製品名

ノイトロジン注 50μg/同 100μg /同 250μg

○　承認されている効能・効果

○　造血幹細胞の末梢血中への動員
○　造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進
○　がん化学療法による好中球減少症
○　骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症
○　再生不良性貧血に伴う好中球減少症
○　先天性・特発性好中球減少症
○　ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症
○　免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症
○　再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

○　承認されている用法・用量

<table>
<tr><td>効能又は効果</td><td colspan="4">用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">造血幹細胞の末梢血中への動員</td><td colspan="3">投与開始時期（投与時期）・経路及び用量</td><td>投与中止時期</td></tr>
<tr><td>がん化学療法終了後の動員</td><td>成人
小児</td><td>通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、1日量5μg/kgを1日1回又は2回に分けてアフェレーシスが終了する時点まで皮下投与する。十分な動員効果が期待できないと考えられる場合には1日量の上限を10μg/kgとする。なお、状態に応じて適宜減量する。</td><td rowspan="3">アフェレーシス終了前に白血球数が50,000/mm³以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75,000/mm³に達した場合は投与を中止する。</td></tr>
<tr><td>自家末梢血幹細胞移植を目的とした本剤単独による動員</td><td>成人
小児</td><td>通常、1日量10μg/kgを1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフェレーシスが終了する時点まで皮下投与する。なお、状態に応じて適宜減量する。</td></tr>
<tr><td>末梢血幹細胞移植ドナーに対する本剤単独での動員</td><td colspan="2">通常、成人には1日量10μg/kgを1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフェレーシスが終了する時点まで皮下投与する。なお、状態に応じて適宜減量する。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="4">用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進</td><td colspan="2">投与開始時期</td><td>経路及び用量</td><td>投与中止時期</td></tr>
<tr><td>成人</td><td>通常、造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後より</td><td rowspan="2">点滴静注
5μg/kg1日1回</td><td rowspan="2">好中球数が5,000/mm³以上に増加した場合は症状を観察しながら投与を中止する。</td></tr>
<tr><td>小児</td><td>造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後より</td></tr>
<tr><td colspan="4">なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。</td></tr>
</table>

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

<table>
<tr><td>効能又は効果</td><td colspan="4">用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">がん化学療法による好中球減少症</td><td colspan="3">投与開始時期</td><td>経路及び用量</td><td>投与中止時期</td></tr>
<tr><td>急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病</td><td>成人
小児</td><td>通常、がん化学療法剤投与終了後(翌日以降)で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から</td><td>静脈内投与（点滴静注を含む）
5μg/kg1 日 1 回

出血傾向等の問題がない場合皮下投与 2μg/kg1 日 1 回</td><td rowspan="3">好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000/mm^{3}に達した場合は投与を中止する。</td></tr>
<tr><td>悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など)、神経芽細胞腫、小児がん</td><td>成人
小児</td><td>通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から</td><td>皮下投与
2μg/kg1 日 1 回

出血傾向等により皮下投与が困難な場合
静脈内投与（点滴静注を含む）
5μg/kg1 日 1 回</td></tr>
<tr><td>その他のがん腫</td><td>成人
小児</td><td>通常、がん化学療法により好中球数 1,000/mm^3 未満で発熱(原則として 38℃以上)あるいは好中球数 500/mm^3 未満が観察された時点からまた、がん化学療法により好中球数 1,000/mm^3 未満で発熱(原則として 38℃以上)あるいは好中球数 500/mm^3 未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数 1,000/mm^3 未満が観察された時点から</td></tr>
<tr><td colspan="5">なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。</td></tr>
</table>

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

<table>
<tr><td rowspan="2">効能又は効果</td><td colspan="4">用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）</td></tr>
<tr><td colspan="2">投与開始時期</td><td>経路及び用量</td><td>投与中止時期</td></tr>
<tr><td>骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症</td><td>成人</td><td>通常、好中球数 1,000/mm^3 未満の状態を示した時点より</td><td>静脈内投与
5μg/kg1 日 1 回</td><td rowspan="5">好中球数が 5,000/mm^3 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">再生不良性貧血に伴う好中球減少症</td><td>成人</td><td>通常、好中球数 1,000/mm^3 未満の状態を示した時点より</td><td>静脈内投与
5μg/kg1 日 1 回</td></tr>
<tr><td>小児</td><td>好中球数 1,000/mm^3 未満の状態を示した時点より</td><td>皮下投与又は静脈内投与
5μg/kg1 日 1 回</td></tr>
<tr><td rowspan="2">先天性・特発性好中球減少症</td><td>成人</td><td>通常、好中球数 1,000/mm^3 未満の状態を示した時点より</td><td rowspan="2">皮下投与又は静脈内投与
2μg/kg1 日 1 回</td></tr>
<tr><td>小児</td><td>好中球数 1,000/mm^3 未満の状態を示した時点より</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症</td><td>成人</td><td>通常、好中球数 1,000/mm^3 未満の状態を示した時点より</td><td>静脈内投与
5μg/kg1 日 1 回</td><td>投与期間は 2 週間を目安とするが、好中球数が 3,000/mm^3 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。</td></tr>
<tr><td>小児</td><td>好中球数 1,000/mm^3 未満の状態を示した時点より</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症</td><td>成人</td><td>通常、好中球数 1,500/mm^3（白血球数 3,000/mm^3）未満の状態を示した時点より</td><td>皮下投与
2μg/kg1 日 1 回</td><td>好中球数が 5,000/mm^3 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。</td></tr>
<tr><td>小児</td><td>好中球数 1,500/mm^3（白血球数 3,000/mm^3）未満の状態を示した時点より</td><td></td></tr>
</table>

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

<table>
<tr><td rowspan="2">効能又は効果</td><td colspan="3">用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）</td></tr>
<tr><td colspan="2">投与時期</td><td>経路及び用量</td></tr>
<tr><td>再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</td><td>成人
小児</td><td>通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常 5～6 日間）連日</td><td>皮下投与又は静脈内投与（点滴静注を含む）
5μg/kg1 日 1 回</td></tr>
</table>

なお、状態に応じて適宜減量する。

○　薬理作用

G-CSF は顆粒球コロニー形成刺激因子であり、骨髄中で好中球（白血球）のもとになる細胞（前駆細胞）の増殖を促し、好中球が増えるのを助ける働きがある。

○　使用例

原則として、「レノグラスチム（遺伝子組換え）【注射薬】」を「免疫抑制療法(肝臓移植、心臓移植、肺移植、膵移植）に伴う好中球減少症」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

当該使用例の用法・用量

通常、好中球数1,500/mm^3（白血球数3,000/mm^3）未満の状態を示した時点よりレノグラスチム（遺伝子組換え）2μg/kg1日1回皮下投与する。好中球数が5,000/mm^3以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。

４２６　グルカゴン(医学放射線５)

○　標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（７２２）

○　成分名

グルカゴン【注射薬】

○　主な製品名

グルカゴン注射用 1 単位「ILS」

○　承認されている効能・効果

○　成長ホルモン分泌機能検査
○　インスリノーマの診断
○　肝糖原検査
○　低血糖時の救急処置
○　消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置

○　承認されている用法・用量

〈成長ホルモン分泌機能検査〉

本品 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、通常 1USP 単位又は体重 1kg あたり 0.03USP 単位を皮下又は筋肉内に注射する。

〈インスリノーマの診断〉

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、静脈内に注射する。

〈肝糖原検査〉

通常成人には 1USP 単位（1 バイアル）を生理食塩液 20mL に溶かし、3 分かけて静脈内に注射する。

なお、小児においては通常体重 1kg あたり 0.03USP 単位を筋肉内に注射する。

〈低血糖時の救急処置〉

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。

〈消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置〉

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1USP 単位を筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

○　薬理作用

消化管、子宮、膀胱など腹部臓器の蠕動抑制作用

○　使用例

原則として、「グルカゴン【注射薬】」を「腹部骨盤コンピューター断層撮影（CT/MRI）時の蠕動抑制」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

薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1USP 単位を筋肉内又は静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

⑵　投与後は二次的な低血糖によるめまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるため、糖分の経口摂取を促し、高所作業・自動車の運転の注意を喚起する。インスリノーマ、糖尿病、糖代謝異常、糖原病Ⅰ型、高度肝障害、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者では慎重に投与する。

⑶　同じ効能を有し、本薬剤より安価なブチルスコポラミン臭化物の使用が困難であると判断した場合に適応を検討する。

○　その他参考資料等

The first joint ESGAR/ ESPR consensus statement on the technical performance of cross-sectional small bowel and colonic imaging (Eur Radiol (2017) 27:2570-2582)

４２７　グルカゴン(遺伝子組換え)（医学放射線６）

○　標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（722）

○　成分名

グルカゴン(遺伝子組換え)【注射薬】

○　主な製品名

グルカゴンＧノボ注射用 1mg

○　承認されている効能・効果

○　消化管のＸ線及び内視鏡検査の前処置
○　低血糖時の救急処置
○　成長ホルモン分泌機能検査
○　肝型糖原病検査
○　胃の内視鏡的治療の前処置

○　承認されている用法・用量

〈消化管のＸ線及び内視鏡検査の前処置〉

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1mg を筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

〈低血糖時の救急処置〉

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。

〈成長ホルモン分泌機能検査〉

グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、体重 1kg 当たり 0.03mg を空腹時に皮下に注射する。

ただし、最大投与量は 1mg とする。

〈肝型糖原病検査〉

通常、成人にはグルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を生理食塩液 20mL に溶かし、3 分かけて静脈内に注射する。

なお、小児においてはグルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、通常体重 1kg 当たり 0.03mg を筋肉内に注射する。

ただし、最大投与量は 1mg とする。

〈胃の内視鏡的治療の前処置〉

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。また、内視鏡的治療中に消化管運動が再開し、治療に困難を来した場合又はその可能性がある場合には、1mg を追加投与する。

なお、本剤の作用発現時間は、筋肉内注射の場合約 5 分、静脈内注射の場合 1 分以内であり、作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

○　薬理作用

消化管、子宮、膀胱など腹部臓器の蠕動抑制作用

○　使用例

原則として、「グルカゴン(遺伝子組換え)【注射薬】」を「腹部骨盤コンピューター断層撮影（CT/MRI）時の蠕動抑制」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

薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1mg を筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

⑵　投与後は二次的な低血糖によるめまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるため、糖分の経口摂取を促し、高所作業・自動車の運転の注意を喚起する。インスリノーマ、糖尿病、糖代謝異常、糖原病Ⅰ型、高度肝障害、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者では慎重に投与する。

⑶　同じ効能を有し、本薬剤より安価なブチルスコポラミン臭化物の使用が困難であると判断した場合に適応を検討する。

○　その他参考資料等

The first joint ESGAR/ ESPR consensus statement on the technical

performance of cross-sectional small bowel and colonic imaging (Eur Radiol (2017) 27:2570-25

４２８　ブチルスコポラミン臭化物(医学放射線７)

○　標榜薬効（薬効コード）

鎮けい剤（１２４）

○　成分名

ブチルスコポラミン臭化物【注射薬】

○　主な製品名

ブスコパン注 20mg、後発品あり

○　承認されている効能・効果

○　下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進

胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、機能性下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胃・胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、器具挿入による尿道・膀胱痙攣、月経困難症、分娩時の子宮下部痙攣

○　消化管のＸ線及び内視鏡検査の前処置

○　承認されている用法・用量

通常成人には､1回1/2～1管(ブチルスコポラミン臭化物として10～20mg)を静脈内又は皮下、筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

消化管、子宮、膀胱など腹部臓器の蠕動抑制作用

○　使用例

原則として､｢ブチルスコポラミン臭化物【注射薬】｣を｢腹部骨盤コンピューター断層撮影（CT/MRI）時の蠕動抑制」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

薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項

細菌性下痢、前立腺肥大、うっ血性心不全、不整脈、潰瘍性大腸炎、甲状腺機能亢進症、高熱環境、開放隅角緑内障の患者への使用はやむを得ない場合を除き投与しない。妊婦、授乳婦、小児、高齢者では慎重に投与する。
ショック、アナフィラキシー、口渇、調節障害、悪心・嘔吐、排尿障害、頭痛、頭重感、眠気、めまい、心悸亢進、顔面紅潮、発疹などの副作用に注意を払う。

○　その他参考資料等

⑴　画像診断ガイドライン

⑵　The first joint ESGAR/ ESPR consensus statement on the technical performance of cross-sectional small bowel and colonic imaging (Eur Radiol (2017) 27:2570-2582)

４２９　デスモプレシン酢酸塩水和物④（内分泌２、間脳下垂体腫瘍１）

○　標榜薬効（薬効コード）

脳下垂体ホルモン剤（２４１）

○　成分名

デスモプレシン酢酸塩水和物【内服薬】

○　主な製品名

ミニリンメルトOD錠25μg、ミニリンメルトOD錠50μg

○　承認されている効能・効果

男性における夜間多尿による夜間頻尿

○　承認されている用法・用量

成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスモプレシンとして50μgを経口投与する。

○　薬理作用

抗利尿作用

○　使用例

原則として、「デスモプレシン酢酸塩水和物【内服薬】」を「中枢性尿崩症」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

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、デスモプレシンとして1回25～50μgを1日1～3回経口投与する。

⑵　ミニリンメルトOD錠25μg、50μgの適応は『男性における夜間多尿による夜間頻尿』であるが、中枢性尿崩症患者には女性が含まれる。また添付文書の禁忌項目のうち『2.9副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者』に関しては、中枢性尿崩症に適応のあるミニリンメルトOD錠60μg,120μg,240μgでは禁忌に該当しない。実際、中枢性尿崩症では続発性副腎不全を合併することがしばしばあり、これら

の患者では副腎皮質ステロイド製剤とミニリンメルトOD錠60μg,120μg,240μgが併用されている。

○　その他参考資料等

間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の診療ガイドライン 2023 年版　4.バソプレシン分泌低下症(中枢性尿崩症)の診断と治療の手引き

４３０　メトトレキサート⑦(眼科１１)

○　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

メトトレキサート【内服薬】

○　主な製品名

リウマトレックスカプセル２mg、後発品あり

○　承認されている効能・効果

○　関節リウマチ
○　局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
○　乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
○　関節症状を伴う若年性特発性関節炎

○　承認されている用法・用量

〈関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1 週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

〈関節症状を伴う若年性特発性関節炎〉

通常、1 週間単位の投与量をメトトレキサートとして 4～10mg/m^2 とし、1 週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

○　薬理作用

本剤は抗体産生、リンパ球増殖、血管新生、滑膜増殖、炎症部位への好中球遊走、インターロイキン－１産生、コラゲナーゼ産生を抑制することにより関節リウマチ等の活動性を低下させる。本剤の基本的作用は葉酸代謝拮抗作用を介した細胞増殖抑制作用である。細胞内でポリグルタメート化されたメトトレキサートはアデノシンを介した抗炎症作用、接着分子や炎症性サイトカイン産生抑制作用により抗リウマチ作用を示す。

○　使用例

原則として、「メトトレキサート【内服薬】」を「小児非感染性慢性ぶどう膜炎」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

⑴　当該使用例の用法・用量

1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4～10mg/m^2とし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。

⑵　メトトレキサートの投与において感染症、肺障害、血液障害などの重篤な副作用を生じることがあるため緊急時に対応できる医療施設、および本剤について十分な知識と適応疾患の治療経験を有する眼科医が使用する必要がある。また腎機能が低下している場合は副作用が強くあらわれることがあるため本剤開始前、および投与中は腎機能検査を行い患者の状態を十分に観察する。特に骨髄抑制や慢性肝疾患、腎障害のある患者、また活動性結核の患者では症状を悪化させるおそれがあるため投与はしない。これらの注意点をふまえ本薬剤使用に関して以下の条件を満たすことを求める。

1　日本眼科学会の定める眼科専門医の資格を有し、ぶどう膜炎の診療に十分な経験のある眼科医であること

2 小児科との連携ができること

○　その他参考資料等

⑴　ぶどう膜炎診療ガイドライン(第2版)2026年(8,15-16,111-114ページ)　文光堂

⑵　米国リウマチ学会　若年性特発性関節炎関連ぶどう膜炎の診療ガイドライン

Angeles et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis

Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis, Arthritis Care Res (Hoboken). 2019;71(6):703-716

４３１　カペシタビン(乳癌３)

○　標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（４２２）

○　成分名

カペシタビン【内服薬】

○　主な製品名

ゼローダ錠 300　他後発品あり

○　承認されている効能・効果

○　手術不能又は再発乳癌
○　結腸・直腸癌
○　胃癌

○　承認されている用法・用量

手術不能又は再発乳癌には A 法又は B 法を使用し、ラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合には C 法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法には B 法を使用し、オキサリプラチンと併用する場合には C 法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で C 法又は E 法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合には D 法を使用する。胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。

A 法:体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。

体表面積	1 回用量
1.31m^2 未満	900mg
1.31m^2 以上 1.64m^2 未満	1,200mg
1.64m^2 以上	1,500mg

B 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.33m^{2}未満	1,500mg
1.33m^{2}以上1.57m^{2}未満	1,800mg
1.57m^{2}以上1.81m^{2}未満	2,100mg
1.81m^{2}以上	2,400mg

C法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.36m^{2}未満	1,200mg
1.36m^{2}以上1.66m^2	1,500mg
1.66m^{2}以上1.96m^{2}未満	1,800mg
1.96m^{2}以上	2,100mg

D法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、5日間連日経口投与し、その後2日間休薬する。これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.31m^{2}未満	900mg
1.31m^{2}以上1.64m^{2}未満	1,200mg
1.64m^{2}以上	1,500mg

E法:体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.31m^{2}未満	900mg
1.31m^{2}以上1.69m^{2}未満	1,200mg
1.69m^{2}以上2.07m^{2}未満	1,500mg
2.07m^{2}以上	1,800mg

○ 薬理作用

DNA合成阻害

ゼローダ(一般名:カペシタビン)は消化管より未変化体のまま吸収され、肝臓でカルボキシルエステラーゼにより5'-DFCRに代謝される。次に主として肝臓や腫瘍組織に存在するシチジンデアミナーゼにより5'-DFURに変換される。更に、腫瘍組織に高レベルで存在するチミジンホスホリラーゼにより活性体である5-FUに変換され抗腫瘍効果を発揮する。5-FUはFdUMPに代

謝され、チミジル酸合成酵素及び 5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸と不活性複合体を形成する。その結果チミジル酸合成を抑制することにより、DNA 合成を阻害する。また、5-FU は FUTP に代謝され、UTP の代わりに RNA に取り込まれて F-RNA を生成し、リボソーム RNA 及びメッセンジャーRNA の機能を障害すると考えられている。

○　使用例

原則として、「カペシタビン【内服薬】」を「術後乳癌」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

⑴　当該使用例の用法・用量

体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.33m^2未満	1,500mg
1.33m^2以上1.57m^2未満	1,800mg
1.57m^2以上1.81m^2未満	2,100mg
1.81m^2以上	2,400mg

⑵　「トリプルネガティブ乳癌の術前化学療法後の手術時に浸潤がんが残存していた症例における術後療法」に限定して使用されるべきであること。

○　その他参考資料等

⑴　乳癌診療ガイドライン 治療編　2022 年版

⑵　NCCN(National Comprehensive Cancer Network)Guidelines 乳癌　2025 年版　第5版

⑶　Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Focused Update

⑷　Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Guideline Update

４３２　ジメチルポリシロキサン

○　標榜薬効（薬効コード）

止しゃ剤、整腸剤（２３１）

○　成分名

ジメチコン【内服薬（内用液）】

○　主な製品名

ガスコンドロップ内用液 2%、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

- 胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善
- 胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去
- 腹部 X 線検査時における腸内ガスの駆除

○　承認されている用法・用量

〈胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合〉

ジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120～240mg を食後又は食間の 3 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合〉

検査 15～40 分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人 40～80mg を約 10mL の水とともに経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈腹部 X 線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合〉

検査 3～4 日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120～240mg を食後又は食間の 3 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

胃内有泡性粘液除去作用

○　使用例

原則として、「ジメチルポリシロキサン【内服薬（内用液）】」を「上部消化管造影撮影時における有泡性粘液の除去」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

薬理作用が同様と推定される。

○　留意事項

当該使用例の用法・用量

検査 15～40 分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人 40～80mg を約 10mL の水とともに経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。