

事 務 連 絡
令和 7 年 2 月 26 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。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中
警察庁長官官房教養厚生課 御中
防衛省人事教育局 御中
労働基準局労災管理課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

保医発 0226 第 1 号
令和 7 年 2 月 26 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>

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 31 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
399	ペメトレキセドナトリウム水和物、 ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (肺癌 2)	1
400	アダリムマブ (遺伝子組換え) (小児リウマチ 3)	3
401	レトロゾール② (小児内分泌 1)	7
402	1-イソプレナリン塩酸塩② (小児アレルギー 1)	9
403	シクロホスファミド水和物⑤ (造血・免疫細胞療法 2)	1 1
404	ミダゾラム⑤ (呼吸器内視鏡 1)	1 5
405	クリンダマイシン塩酸塩 (歯科薬物 2)	1 8

399 ペメトレキセドナトリウム水和物、 ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（肺癌2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

ペメトレキセドナトリウム水和物、
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物【注射薬】

○ 主な製品名

アリムタ注射用 100mg、同 500mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ・ 悪性胸膜中皮腫
- ・ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- ・ 扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法

○ 承認されている用法・用量

〈悪性胸膜中皮腫〉

シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ 薬理作用

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ペメトレキセドナトリウム水和物【注射薬】」、「ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物【注射薬】」を「非扁平上皮非小細胞肺癌（病理病期Ⅱ-Ⅲ期）における術後補助療法」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、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。

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) 肺癌診療ガイドライン 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む 2023年版
- (2) NCCN Guidelines Ver 8.2024

400 アダリムマブ（遺伝子組換え）（小児リウマチ3）

○ 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

アダリムマブ（遺伝子組換え）【注射薬】

○ 主な製品名

ヒュミラ皮下注 20 mg シリンジ 0.2mL、同 40mg、同 80mg、
ヒュミラ皮下注 40 mg ペン 0.4mL、同 80mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL

ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

既存治療で効果不十分な下記疾患

- ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL

ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL

- ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL

ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL

- ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
- ・化膿性汗腺炎
- ・壊疽性膿皮症

既存治療で効果不十分な下記疾患

- ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
- ・強直性脊椎炎
- ・腸管型ベーチェット病
- ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
- ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維

持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

○ 承認されている用法・用量

〈関節リウマチ〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

〈化膿性汗腺炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈壊疽性膿皮症〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回、皮下注射する。

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。

〈強直性脊椎炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈腸管型ベーチェット病〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈クローン病〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。

〈潰瘍性大腸炎〉

成人：

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、初回投与 4 週間後以降は、患者の状態に応じて 40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射することもできる。

小児：

体重 40kg 以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 25kg 以上 40kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を毎週 1 回又は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 15kg 以上 25kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 40mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 20mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 3 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

○ 薬理作用

抗 TNF 作用

○ 使用例

原則として、「アダリムマブ（遺伝子組換え）【注射薬】」を「小児の非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）」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、2 歳以上の小児の患者に認める。
- (2) 当該使用例の用法・用量

< 初期用量 >

初回 40mg (体重 10kg 以上 30kg 未満) 皮下注

初回 80mg (体重 30kg 以上) 皮下注

< 維持用量 (初回投与 1 週間後から開始) >

1 回 20mg を 2 週間に 1 回 (体重 10kg 以上 30kg 未満) 皮下注

1 回 40mg を 2 週間に 1 回 (体重 30kg 以上) 皮下注

○ その他参考資料等

- (1) Adalimumab plus Methotrexate for Uveitis in Juvenile Idiopathic Arthritis.
- (2) 2018 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis.
- (3) Evidence-based, interdisciplinary guidelines for anti-inflammatory treatment of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis.

401 レトロゾール②（小児内分泌1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他の腫瘍用薬（429）

○ 成分名

レトロゾール【内服薬】

○ 主な製品名

フェマーラ錠 2.5mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ・ 閉経後乳癌
- ・ 生殖補助医療における調節卵巣刺激
- ・ 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発
- ・ 原因不明不妊における排卵誘発

○ 承認されている用法・用量

〈閉経後乳癌〉

通常、成人にはレトロゾールとして1日1回2.5mgを経口投与する。

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉

通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。

○ 薬理作用

アロマターゼ阻害作用

○ 使用例

原則として、「レトロゾール【内服薬】」を「マクキューン・オルブライト症候群を伴うゴナドトロピン非依存性思春期早発症」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

当該使用例の用法・用量

通常、レトロゾールとして 1 日 1 回 2.5mg を経口投与する。

ただし、体重・臨床症状により適宜増減する。

402 1-イソプレナリン塩酸塩②（小児アレルギー1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

強心剤（2 1 1）

○ 成分名

1-イソプレナリン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

プロタノールL 注 0.2mg、プロタノールL 注 1mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ アダムス・ストークス症候群（徐脈型）の発作時（高度の徐脈、心停止を含む）、あるいは発作反復時
- ・ 心筋梗塞や細菌内毒素等による急性心不全
- ・ 手術後の低心拍出量症候群
- ・ 気管支喘息の重症発作時

○ 承認されている用法・用量

〈点滴静注〉

1-イソプレナリン塩酸塩として 0.2～1.0mg を等張溶液 200～500mL に溶解し、心拍数又は心電図をモニターしながら注入する。

徐脈型アダムス・ストークス症候群においては、心拍数を原則として毎分 50～60 に保つ。

ショックないし低拍出量症候群においては、心拍数を原則として毎分 110 前後に保つようにする。

〈緊急時〉

急速な効果発現を必要とする時には、1-イソプレナリン塩酸塩として 0.2mg を等張溶液 20mL に溶解し、その 2～20mL を静脈内（徐々に）、筋肉内又は皮下に注射する。

心臓がまさに停止せんとする時には、1-イソプレナリン塩酸塩として 0.02～0.2mg を心内に与えてもよい。

なお、症状により適宜増量する。

○ 薬理作用

気管支拡張効果

○ 使用例

原則として、「1-イソプレナリン塩酸塩【注射薬】」を「気管支喘息の重症発作時」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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

1mL/kg（最大 40mL）+生理食塩水 500mL（1-イソプレナリンとして $10\mu\text{g/kg/時間}$ ）の 1-イソプレナリン塩酸塩をインスピロン等のジェイアントネブライザーを用いて持続吸入（ネブライザーの設定は酸素 70%、流量 8L/min を目安とする）する。

(2) 気管支喘息の重症発作が持続している患者には、継続した使用を認める。

○ その他参考資料等

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023

403 シクロホスファミド水和物⑤（造血・免疫細胞療法2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド水和物【注射薬】

○ 主な製品名

注射用エンドキサン 100mg、同 500mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍
ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

- ・ 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）
- ・ 褐色細胞腫

- ・ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療

急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）

- ・ 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
- ・ 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置
- ・ 全身性 AL アミロイドーシス
- ・ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

○ 承認されている用法・用量

〈自覚的並びに他覚的症状の緩解〉

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。

総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。

間欠的には、通常成人300～500mgを週1～2回静脈内に注射する。

必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000～2000mgを局所灌流により投与してもよい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回750mg/m²（体表面積）を間欠的に静脈内投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

(1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

(2) エピルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

(3) エピルビシン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クー

ル繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

〈褐色細胞腫〉

ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 750mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

〈造血幹細胞移植の前治療〉

(1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 60mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 2 日間投与する。

(2) 重症再生不良性貧血の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。

(3) 悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。

患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。

(4) 遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）の場合

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間又は 1 日 1 回 60mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 2 日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。

Fanconi 貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量 40mg/kg（5～10mg/kg を 4 日間）を超えないこと。

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、移植後 3 日目及び 4 日目、又は移植後 3 日目及び 5 日目の 2 日間投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈全身性 AL アミロイドーシス〉

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週 1 回 300mg/m²（体表面積）を静脈内注射する。投与量の上限は、1 回量として 500mg とする。

〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

(1) 通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500～1000mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

同種抗原に反応した T 細胞に対する殺細胞効果

○ 使用例

原則として、「シクロホスファミド水和物【注射薬】」を「臍帯血移植を除く造血幹細胞移植（H L A 半合致移植以外）における移植片対宿主病の抑制」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、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、移植後 3 日目及び 4 日目、又は移植後 3 日目及び 5 日目の 2 日間投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

○ その他参考資料等

updated consensus recommendations of the EBMT (Lancet Haematol 2024)

404 ミダゾラム⑤（呼吸器内視鏡1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

催眠鎮静剤（112）

○ 成分名

ミダゾラム【注射薬】

○ 主な製品名

ドルミカム注射液 10mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ・ 麻酔前投薬
- ・ 全身麻酔の導入及び維持
- ・ 集中治療における人工呼吸中の鎮静
- ・ 歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

○ 承認されている用法・用量

〈麻酔前投薬〉

通常、成人にはミダゾラム 0.08～0.10mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数+出生後週数）の小児にはミダゾラム 0.08～0.15mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

〈全身麻酔の導入及び維持〉

通常、成人にはミダゾラム 0.15～0.30mg/kg を静脈内に注射し、必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（1 分間以上の時間をかけて）注射する。

〈集中治療における人工呼吸中の鎮静〉

導入

通常、成人には、初回投与はミダゾラム 0.03mg/kg を少なくとも 1 分以上かけて静脈内に注射する。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は 0.06mg/kg までとする。必要に応じて、0.03mg/kg を少なくとも 5 分以上の間隔を空けて追加投与する。但し、初回投与及び追加投与の総量は 0.30mg/kg までとする。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数+出生後週数）の小児には、初回投与はミダゾラム 0.05～0.20mg/kg を少なくとも 2～3 分以上

かけて静脈内に注射する。必要に応じて、初回量と同量を少なくとも 5 分以上の間隔を空けて追加投与する。

維持

通常、成人にはミダゾラム 0.03～0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。(0.03～0.18mg/kg/h の範囲が推奨される)

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数+出生後週数）の小児には、ミダゾラム 0.06～0.12mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。(投与速度の増減は 25%の範囲内とする)

通常、修正在胎 45 週未満（在胎週数+出生後週数）の小児のうち、修正在胎 32 週未満ではミダゾラム 0.03mg/kg/h、修正在胎 32 週以上ではミダゾラム 0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。

〈歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静〉

通常、成人には、初回投与としてミダゾラム 1～2mg をできるだけ緩徐に（1～2mg/分）静脈内に注射し、必要に応じて 0.5～1mg を少なくとも 2 分以上の間隔を空けて、できるだけ緩徐に（1～2mg/分）追加投与する。但し、初回の目標鎮静レベルに至るまでの、初回投与及び追加投与の総量は 5mg までとする。

なお、いずれの場合も、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式、麻酔方法等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用

○ 使用例

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を全身麻酔を伴わない「気管支鏡検査もしくは気管支鏡を用いた手術時の鎮静」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

初期投与 0.02～0.05mg/kg（通常は 1～3mg）をできるだけ緩徐に静脈内に注射し投与する。患者の鎮静状態に応じては、追加投与として 1～2mg (0.02～0.03 mg/kg) をできるだけ緩徐に静脈内に注射することがで

きる。

なお、投与量は年齢・体重に応じて適宜増減する。

405 クリンダマイシン塩酸塩（歯科薬物2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌に作用するもの（611）

○ 成分名

クリンダマイシン塩酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

ダラシンカプセル 75mg、ダラシンカプセル 150mg

○ 承認されている効能・効果

〈適応菌種〉

クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎、猩紅熱

○ 承認されている用法・用量

通常、成人はクリンダマイシン塩酸塩として1回150mg（力価）を6時間ごとに経口投与、重症感染症には1回300mg（力価）を8時間ごとに経口投与する。

小児には体重1kgにつき、1日量15mg（力価）を3～4回に分けて経口投与、重症感染症には体重1kgにつき1日量20mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。ただし、年齢、体重、症状等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

リボゾーム50S Subunitに作用し、ペプチド転移酵素反応を阻止し蛋白合成を阻害する。

○ 使用例

原則として、「クリンダマイシン塩酸塩【内服薬】」をペニシリンアレルギー等の患者の「歯周組織炎、歯冠周囲炎、抜歯創の二次感染」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。