

4 8 アメジニウムメチル硫酸塩（循環器科１）

《平成１９年９月２１日新規》

標榜薬効（薬効コード）

低血圧治療剤（２１９）

成分名

アメジニウムメチル硫酸塩（メチル硫酸アメジニウム）【内服薬】

主な製品名

リズミック錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善

薬理作用

昇圧作用

使用例

原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「起立性調節障害」に対し処方した場合、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

起立性低血圧と起立性調節障害は、同様の疾患概念であり、薬理作用が同様と推定される。

4 9 アドレナリン (循環器科2)

《平成19年9月21日新規》

《平成26年9月22日更新》

標榜薬効(薬効コード)

副腎髄質ホルモン(245)

成分名

アドレナリン【注射薬】

主な製品名

ボスミン注

承認されている効能・効果

次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳

各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療

局所麻酔薬の作用延長

手術時の局所出血の予防と治療

心停止の補助治療

(蘇生など緊急時の用法・用量は、通常成人0.25mgを超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば5～15分ごとにくりかえす。)

虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

薬理作用

交感神経興奮作用

使用例

原則として、「アドレナリン」を心停止時の心拍再開のため、1回1mg 静注(反復投与)した場合、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

救急蘇生法の指針(日本版救急蘇生ガイドライン)において心停止時のアドレナリン静脈投与は、1回1mg3～5分間隔で追加投与するとされている。

5 0 チクロピジン塩酸塩（循環器科 3）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

《平成 2 6 年 9 月 2 2 日更新》

標榜薬効（薬効コード）

抗血小板剤（ 3 3 9 ）

成分名

チクロピジン塩酸塩（塩酸チクロピジン）【内服薬】

主な製品名

パナルジン細粒、パナルジン錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善

慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感等の阻血性諸症状の改善

虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（T I A）、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療

クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善

薬理作用

血小板凝集抑制作用

使用例

原則として、「チクロピジン塩酸塩」を「冠動脈ステント留置後の血栓予防」に対し処方した場合、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

承認された効能効果に血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善の記載があり、薬理作用が同様と推定される。

5 1 カルバマゼピン（麻酔科 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

《平成 2 6 年 9 月 2 2 日更新》

標榜薬効（薬効コード）

向精神作用性てんかん・躁状態治療剤（ 1 1 3 ・ 1 1 7 ）

成分名

カルバマゼピン【内服薬】

主な製品名

テグレトール細粒、テグレトール錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの
痙攣発作：強直間代発作（全般痙攣発作、大発作）

躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態

三叉神経痛

薬理作用

抗痙攣作用、抗興奮作用

使用例

原則として、「カルバマゼピン」を「抗痙攣薬の神経因性疼痛、各種神経
原性疼痛、がん性疼痛」に対し処方した場合、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

三叉神経痛などの神経因性疼痛に対して有効であり、薬理作用が同様と推
定される。

5 2 ドパミン塩酸塩（麻酔科 2）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

《平成 2 6 年 9 月 2 2 日更新》

標榜薬効（薬効コード）

急性循環不全改善薬（2 1 1）

成分名

ドパミン塩酸塩（塩酸ドパミン）【注射薬】

主な製品名

イノバン注、他後発品あり

承認されている効能・効果

急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）

次のような急性循環不全状態に使用する： 無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態、 脈拍数の増加した状態、 他の強心・昇圧剤により副作用が認められたり、好ましい反応が得られない状態

薬理作用

カテコラミン作用

使用例

原則として、「ドパミン塩酸塩」を「麻酔時の昇圧、乏尿等の急性循環不全の前状態」に対し処方した場合、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。

5 3 ジアゼパム（小児科1）

《平成19年9月21日新規》

《平成26年9月22日更新》

標榜薬効（薬効コード）

マイナートランキライザー（112）

成分名

ジアゼパム【内服薬・注射薬】

主な製品名

ホリゾン錠、ホリゾン散、ホリゾン注射液、セルシン錠、セルシン散、セルシン注射液、他後発品あり

承認されている効能・効果

< 内服 >

神経症における不安・緊張・抑うつ

うつ病における不安・緊張

心身症（消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
次の疾患における筋緊張の軽減：脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛

麻酔前投薬

< 注射 >

神経症における不安・緊張・抑うつ

次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつの軽減：麻酔前、麻酔導入時、麻酔中、術後、アルコール依存症の禁断（離脱）症状、分娩時

次の状態における痙攣の抑制：てんかん様重積状態、有機リン中毒*）、カーバメート中毒（*は、一部の製品のみ）

薬理作用

鎮静作用、抗不安作用、抗痙攣作用、筋弛緩作用、自律神経安定化作用

使用例

原則として、「ジアゼパム」を「新生児痙攣、鎮静」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、乳児には慎重投与、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

5 5 ジソピラミド（小児科 3）

《平成 19 年 9 月 21 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

不整脈治療剤（2 1 2）

成分名

ジソピラミド【内服薬・注射薬】

主な製品名

リスモダンカプセル、リスモダン R 錠、リスモダン P 静注、他後発品あり

承認されている効能・効果

< 錠 >

次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：頻脈性不整脈

< カプセル >

次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：期外収縮、発作性上室性頻脈、心房細動

< 注射 >

緊急治療を要する次の不整脈：期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍（上室性、心室性）、発作性心房細・粗動

薬理作用

不整脈抑制作用

使用例

原則として、「ジソピラミド」を「小児の頻脈性不整脈」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

5 6 スピロノラクトン（小児科4）

《平成19年9月21日新規》

《平成26年9月22日更新》

標榜薬効（薬効コード）

抗アルドステロン性利尿降圧剤（213）

成分名

スピロノラクトン【内服薬】

主な製品名

アルダクトンA細粒、アルダクトンA錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）

心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、特発性浮腫、悪性腫瘍に伴う浮腫及び腹水、栄養失調性浮腫

原発性アルドステロン症の診断及び症状の改善

薬理作用

抗アルドステロン作用

使用例

原則として、「スピロノラクトン」を「腎性尿崩症」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、乳児には慎重投与、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

5 7 ヒドロクロロチアジド（小児科 5）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

チアジド系降圧利尿剤（ 2 1 3 ）

成分名

ヒドロクロロチアジド【内服薬】

主な製品名

ダイクロトライド錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧症、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫

薬理作用

降圧利尿作用

使用例

原則として、「ヒドロクロロチアジド」を「腎性尿崩症」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、乳児は電解質バランスがくずれやすいため慎重投与と記載があることに留意して使用されるべきものであること。

5 8 エナラプリルマレイン酸塩（小児科 6）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》
《平成 2 4 年 3 月 1 6 日 追記》
《平成 2 4 年 7 月 1 1 日 追記》
《平成 2 7 年 9 月 1 1 日 修正》

標榜薬効（薬効コード）

A C E 阻害剤（2 1 4 ・ 2 1 7）

成分名

エナラプリルマレイン酸塩（マレイン酸エナラプリル）【内服薬】

主な製品名

レニベース錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧症
次の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合：慢性心不全（軽症～中等症）

薬理作用

アンギオテンシン変換酵素阻害作用

使用例

原則として、「エナラプリルマレイン酸塩」を「小児の高血圧、小児の心不全」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

平成 2 4 年 1 月 2 7 日付け保医発 0 1 2 7 第 1 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、レニベース錠 2.5、レニベース錠 5 及びレニベース錠 10 について、生後 1 ヶ月以上の小児における高血圧に対する用法・用量が追加される予定とされ、保険適用が可能となりました。

また、それに併せて「小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨」及び「腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重

に投与する必要がある旨」の注意事項が追加される予定とされました。

平成 2 4 年 6 月 2 2 日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）に基づき一部変更承認されました。

5 9 イソソルビド硝酸エステル（小児科 7）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

冠動脈拡張剤（ 2 1 7 ）

成分名

イソソルビド硝酸エステル（硝酸イソソルビド）【外用薬】

主な製品名

フランドルテープ、他後発品あり

承認されている効能・効果

狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

薬理作用

血管拡張作用

使用例

原則として、外用の「イソソルビド硝酸エステル」を「心不全」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

6 0 アメジニウムメチル硫酸塩（小児科 8）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

低血圧治療剤（2 1 9）

成分名

アメジニウムメチル硫酸塩（メチル硫酸アメジニウム）【内服薬】

主な製品名

リズミック錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

本態性低血圧、起立性低血圧、透析施行時の血圧低下の改善

薬理作用

昇圧作用

使用例

原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「小児の起立性調節障害」に対し処方した場合、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

起立性低血圧と起立性調節障害は、同様の疾患概念であり、薬理作用が同様と推定される。

留意事項

使用上の注意において、乳児及び幼児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

6 1 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（小児科 9）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

副腎皮質ホルモン（ 2 4 5 ）

成分名

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム）【注射薬】

主な製品名

ソルコーテフ、他後発品あり

承認されている効能・効果

急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急

薬理作用

副腎皮質不全補償作用

使用例

原則として、「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、小児等の発育抑制が現れることがあること、また、小児等へ長期投与した場合に頭蓋内圧亢進症状が現れることがあると記載があることに留意して使用されるべきものであること。

6 2 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（小児科 1 0）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

副腎皮質ホルモン（ 2 4 5 ）

成分名

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム）【注射薬】

主な製品名

水溶性ハイドロコートン注射液、他後発品あり

承認されている効能・効果

外科的ショック及びショック様状態における救急、又は術中術後のショック

薬理作用

副腎皮質不全補償作用

使用例

原則として、「ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、小児等の発育抑制が現れることがあること、また、小児等へ長期投与した場合に頭蓋内圧亢進症状が現れることがあると記載があることに留意して使用されるべきものであること。

6 3 ファモチジン（小児科 1 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

H 2 受容体拮抗剤（ 2 3 2 ）

成分名

ファモチジン【内服薬・注射薬】

主な製品名

ガスター散、ガスター錠、ガスター D 錠、ガスター注射液、他後発品あり

承認されている効能・効果

< 内服 >

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群

次の疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

< 注射 >

上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、Zollinger-Ellison 症候群

侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制

麻酔前投薬

薬理作用

胃酸及びペプシン分泌抑制作用

使用例

原則として、「ファモチジン」を「胃食道逆流現象」に対し処方した場合、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

胃食道逆流現象は、食道粘膜障害を発生し逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群と同様であることから、薬理作用が同様と推定される。

留意事項

使用上の注意において、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

6 4 チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物（小児科 1 2）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

ビタミン B 1（3 1 2）

成分名

チアミン塩化物塩酸塩（塩酸チアミン）【内服薬・注射薬】

チアミン硝化物（硝酸チアミン）【内服薬】

主な製品名

- ・ チアミン塩化物：塩酸チアミン散、塩酸チアミン注射液
- ・ チアミン硝化物：硝酸チアミン

承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

ビタミン B 1 欠乏症の予防及び治療

ビタミン B 1 の需要が増大し食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）

ウェルニッケ脳炎

脚気衝心

次の疾患のうち、ビタミン B 1 の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、心筋代謝障害（なお、 の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

薬理作用

補酵素作用

使用例

原則として、「チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物」を「ビタミン B 1 依存性糖尿病、ピルビン酸脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、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

ビタミン B 1 依存性糖尿病、ピルビン酸脱水素酵素異常症は、ビタミン B 1 依存性の代謝障害である。

留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

6 5 シアノコバラミン（小児科 1 3）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

ビタミン B 12（3 1 3）

成分名

シアノコバラミン【注射薬】

主な製品名

シアノコバラミン注射液

承認されている効能・効果

ビタミン B 12 欠乏症の予防及び治療

ビタミン B 12 の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦等）

巨赤芽球性貧血

広節裂頭条虫症

悪性貧血に伴う神経障害

吸収不全症候群（スプルー等）

次の疾患のうち、ビタミン B 12 の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：栄養性及び妊娠性貧血、胃切除後の貧血、肝障害に伴う貧血、放射線による白血球減少症、神経痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺（なお、の適応（効能又は効果）に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

薬理作用

補酵素作用

使用例

原則として、「シアノコバラミン」を「ビタミン B 12 依存性メチルマロン酸血症」に対し処方した場合、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

ビタミン B 12 依存性メチルマロン酸血症は、ビタミン B 12 依存性の代謝障害である。

留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

6 6 リボフラビン（小児科 1 4）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

ビタミン B 2（3 1 3）

成分名

リボフラビン【内服薬】、リボフラビンリン酸エステルナトリウム（リン酸リボフラビンナトリウム）【注射薬】

主な製品名

- ・ リボフラビン：リボフラビン散
- ・ リン酸リボフラビンナトリウム：リン酸リボフラビンナトリウム注射液

承認されている効能・効果

< 内服・注射 >

ビタミン B 2 欠乏症の予防及び治療

ビタミン B 2 の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、激しい肉体労働時等）

次の疾患のうち、ビタミン B 2 の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合： 口角炎、口唇炎、舌炎、肛門周囲及び陰部びらん、急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、ペラグラ、尋常性痤瘡、酒さ、日光皮膚炎、結膜炎、びまん性表層角膜炎（なお、の適応に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない）

薬理作用

補酵素作用

使用例

原則として、「リボフラビン」を「ビタミン B 2 依存性マルチプルアシル C o A 脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、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

ビタミン B 2 依存性マルチプルアシル C o A 脱水素酵素異常症は、ビタミン B 2 依存性の代謝障害である。

留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

67 ビオチン（小児科15）

《平成19年9月21日新規》

標榜薬効（薬効コード）

ビタミンH（319）

成分名

ビオチン【内服薬・注射薬】

主な製品名

ビオチン散、ビオチン注射液、他後発品あり

承認されている効能・効果

＜内服・注射＞

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性痤瘡

薬理作用

補酵素作用

使用例

原則として、「ビオチン」を「ビオチン依存性マルチプルカルボキシラーゼ欠損症」に対し処方した場合、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

ビオチンは、カルボキシル化反応に必須の補酵素である。

留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

6 8 サプロプテリン塩酸塩（小児科 1 6 ）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

天然型テトラヒドロビオプテリン（ 3 9 9 ）

成分名

サプロプテリン塩酸塩（塩酸サプロプテリン）【内服薬】

主な製品名

ビオプテン顆粒

承認されている効能・効果

ジヒドロビオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（異型高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下

薬理作用

フェニルアラニン代謝作用

使用例

原則として、「サプロプテリン塩酸塩」を「B H 4 反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症」に対し処方した場合、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

B H 4 反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症に必須の補酵素である。

留意事項

確定診断された症例に対して使用されるべきものであること。

6 9 アシクロビル（小児科 1 7）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

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

ゾビラックス錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

単純疱疹

骨髄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

帯状疱疹

薬理作用

D N A 合成阻害作用

使用例

原則として、内服用「アシクロビル」を「水痘」に対し処方した場合、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

水痘は帯状疱疹と同じ「水痘帯状疱疹ウイルス」による疾患であり、アシクロビルと薬理作用は同じである。

留意事項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

70 アシクロビル（小児科18）

《平成19年9月21日新規》

標榜薬効（薬効コード）

抗ウイルス剤（625）

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、ゾビラックス錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

単純疱疹

骨髄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

帯状疱疹

薬理作用

DNA合成阻害作用

使用例

原則として、内服用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、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

「ヘルペス性歯肉口内炎」は、単純ヘルペスウイルス感染症である。

留意事項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

7 1 アシクロビル（小児科 1 9）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

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【注射薬】

主な製品名

ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

承認されている効能・効果

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

薬理作用

D N A 合成阻害作用

使用例

原則として、注射用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、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

「ヘルペス性歯肉口内炎」は、単純ヘルペスウイルス感染症である。

留意事項

使用上の注意において、低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

7 2 人免疫グロブリン（小児科 2 0 ）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

血液成分製剤（ 6 3 4 ）

成分名

人免疫グロブリン【注射薬】

主な製品名

ガンマグロブリン

承認されている効能・効果

無又は低ガンマグロブリン血症

次のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A 型肝炎、ポリオ

薬理作用

抗体活性作用

使用例

原則として、「人免疫グロブリン」を麻疹、A 型肝炎、ポリオの予防及び症状の軽減のため「低出生体重児、新生児」に対し処方した場合、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

使用上の注意において、筋肉内注射にあたっては組織神経への影響を避けるため同一部位への反復注射は行わないこと、また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には特に注意することと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

7 3 クロタミトン（皮膚科 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

鎮痒剤（ 2 6 4 ）

成分名

クロタミトン【外用薬】

主な製品名

オイラックス、クロタミトン軟膏

承認されている効能・効果

湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス

薬理作用

抗炎症作用、鎮痒作用

使用例

原則として、「クロタミトン」を「疥癬」に対し処方した場合、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。

7 4 メコバラミン (気道食道 1)

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

《平成 2 6 年 9 月 2 2 日更新》

標榜薬効 (薬効コード)

末梢性神経障害治療剤 (3 1 3)

成分名

メコバラミン【内服薬・注射薬】

主な製品名

メチコバル注射液、バンコミン S 注、他後発品あり

承認されている効能・効果

< 細粒・錠 >

末梢神経障害

< 注射液 >

末梢神経障害

ビタミン B 1 2 欠乏による巨赤芽球性貧血

薬理作用

補酵素作用

使用例

原則として、「メコバラミン」を「ベル麻痺、突発性難聴、反回神経麻痺」に対し処方した場合、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

注射液の使用については、急性期であることなど、必要な限度内とする。

7 5 ヘパリンナトリウム（産婦人科 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

血液凝固阻止剤（ 3 3 3 ）

成分名

ヘパリンナトリウム【注射薬】

主な製品名

ヘパリンナトリウム注、他後発品あり

承認されている効能・効果

汎発性血管内血液凝固症候群の治療

血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止

血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止

輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

薬理作用

血液凝固阻害作用

使用例

原則として、「ヘパリンナトリウム」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」に対し処方した場合、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。

76 ドキソルビシン塩酸塩（産婦人科2）

《平成19年9月21日新規》

標榜薬効（薬効コード）

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（423）

成分名

ドキソルビシン塩酸塩（塩酸ドキソルビシン）【注射薬】

主な製品名

アドリアシン注

承認されている効能・効果

通常療法

次の諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解：悪性リンパ腫（細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病）、肺癌、消化器癌（胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等）、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫

次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）、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、悪性骨・軟部腫瘍、悪性骨腫瘍、多発性骨髄腫、小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等）

M - V A C 療法：尿路上皮癌

薬理作用

DNA合成及びRNA合成阻害作用

使用例

原則として、「ドキソルビシン塩酸塩」を「卵巣癌」に対し処方した場合、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。

77 エトポシド（産婦人科3）

《平成19年9月21日新規》

《平成26年9月22日更新》

標榜薬効（薬効コード）

抗悪性腫瘍剤（424）

成分名

エトポシド【内服薬・注射薬】

主な製品名

ベプシドS、ラステットS、ベプシド注、ラステット注

承認されている効能・効果

<カプセル>

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、子宮頸癌

<注射>

肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）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：小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

薬理作用

細胞分裂阻害作用

使用例

原則として、「エトポシド」を「卵巣癌」に対し処方した場合、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。

7 8 カルボプラチン（産婦人科4）

《平成19年9月21日新規》

《平成26年9月22日更新》

標榜薬効（薬効コード）

抗悪性腫瘍白金錯化合物（429）

成分名

カルボプラチン【注射薬】

主な製品名

パラプラチン注射液、注射用パラプラチン、他後発品あり

承認されている効能・効果

頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌

次の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法：小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

薬理作用

DNA合成阻害作用

使用例

原則として、「カルボプラチン」を「子宮体癌」に対し処方した場合、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。

79 スルタミシリントシル酸塩水和物（感染症1）

《平成19年9月21日新規》

標榜薬効（薬効コード）

合成ペニシリン製剤（613）

成分名

スルタミシリントシル酸塩水和物（トシル酸スルタミシリン）【内服薬】

主な製品名

ユナシン錠、ユナシン細粒小児用

承認されている効能・効果

< 錠 >

適応菌種 スルバクタム／アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

適 応 症 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、涙嚢炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎

< 細粒 >

適応菌種 スルバクタム／アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

適 応 症 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

薬理作用

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

使用例

原則として、「スルタミシリントシル酸塩水和物」を「手術創などの二次感染、顎炎、顎骨周囲蜂巣炎」に対し処方した場合、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。

80 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム①（感染症2）

《平成19年9月21日新規》
《平成26年9月22日更新》
《平成31年2月25日※更新》

○ 標榜薬効（薬効コード）

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質（613）

○ 成分名

スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム【注射薬】

○ 主な製品名

ユナシンS 静注用、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

＜適応症＞

肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

○ 薬理作用

グラム陽性・陰性菌抗菌作用

○ 使用例

原則として、「スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム」を「皮膚軟部組織感染症、髄膜炎」に対し処方した場合、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。

※ 当該使用例は、成分名が「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム【注射薬】」の場合であっても、審査上認める。

8 1 リファンピシン（感染症 3）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》
《平成 2 3 年 2 月 3 日 追記》
《平成 2 4 年 3 月 1 6 日 修正》
《平成 2 7 年 9 月 1 1 日 修正》

標榜薬効（薬効コード）

抗結核・抗ハンセン病抗生物質（6 1 6）

成分名

リファンピシン（R F P）【内服薬】

主な製品名

リマクタンカプセル、リファジンカプセル、他後発品あり

承認されている効能・効果

< 適応菌種 >

本剤に感性の結核菌、らい菌

< 適応症 >

肺結核及びその他の結核症、ハンセン病

薬理作用

結核菌抗菌作用

使用例

原則として、「リファンピシン」を「非結核性抗酸菌症」に対し処方した場合、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（細菌の R N A 合成阻害による抗菌作用）が同様と推定される。

留意事項

非結核性抗酸菌症においてリファンピシンは、抗菌剤使用ガイドライン（日本感染症学会、日本化学療法学会）の標準的治療法の一つとして掲載されている。

平成 2 2 年 1 1 月 2 9 日付け保医発 1 1 2 9 第 2 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、リファジンカプセル 150m g、リマクタンカプセル 150m g 及びリファンピシンカプセル 150m g「サンド」について、非結核性抗酸菌症に対する保険適用が可能となり、それを受け、平成 2 3 年 5 月 2 0 日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）に基づく承認

がなされました。（リマクタンカプセル 150m g は経過措置品目のため、平成 23 年 4 月 1 日以降使用薬剤から除外されています。）

8 2 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（感染症 4）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》
《平成 2 4 年 3 月 1 6 日 追記》
《平成 2 4 年 8 月 2 1 日 追記》
《平成 2 6 年 9 月 2 2 日更新》
《平成 2 7 年 9 月 1 1 日 修正》

標榜薬効（薬効コード）

合成抗菌剤（6 2 9）

成分名

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（S T 合剤）【内服薬】

主な製品名

バクタ顆粒、バクトラミン顆粒、バクタ錠、バクトラミン錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

< 適応菌種 >

スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

< 適応症 >

肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス

薬理作用

グラム陰性菌抗菌作用及び葉酸合成阻害作用

使用例

原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を「ニューモシスチス肺炎」に対し処方した場合、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（ニューモシスチスカリニーに対する葉酸合成阻害）が同様と推定される。

平成 2 4 年 2 月 1 日付け保医発 0 2 0 1 第 2 号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、バクタ配合錠、バクタ配合顆粒、バクトラミン配合錠及びバクトラミン配合顆粒について、ニューモシスチス肺炎に対する保険適用が可能となりました。

平成 2 4 年 8 月 1 0 日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）に基づき一部変更承認されました。

8 3 トレミフェンクエン酸塩（外科 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

乳癌治療剤（ 4 2 9 ）

成分名

トレミフェンクエン酸塩（クエン酸トレミフェン）【内服薬】

主な製品名

フェアストン錠、他後発品あり

承認されている効能・効果

閉経後乳癌

薬理作用

抗エストロゲン作用

使用例

原則として、「トレミフェンクエン酸塩」を「閉経前乳癌」に対し処方した場合、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。

8 4 トロンビン（胸部外科１）

《平成１９年９月２１日新規》

標榜薬効（薬効コード）

局所用止血剤（３３２）

成分名

トロンビン【内服薬・外用薬】

主な製品名

（経口用トロンビン） 経口用トロンビン細粒、他後発品あり

（外用液） トロンビン液モチダソフトボトル、他後発品あり

（外用末） トロンビン

（経口・外用液） 献血トロンビン経口・外用剤

承認されている効能・効果

通常の結紮によって止血困難な小血管、毛細血管及び実質臓器からの出血（例えば、外傷に伴う出血、手術中の出血、骨性出血、膀胱出血、抜歯後の出血、鼻出血及び上部消化管からの出血等）

（ 経口用トロンビン細粒のみ、上部消化管出血 ）

薬理作用

血液凝固作用

使用例

原則として、「トロンビン」を「内視鏡生検時出血」に対し処方した場合、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。

8 5 アセチルコリン塩化物（眼科 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

副交感神経興奮剤（ 1 2 3 ）

成分名

アセチルコリン塩化物（塩化アセチルコリン）【注射薬】

主な製品名

オビソート注射用、ノイコリンエー

承認されている効能・効果

< オビソート注射用 >

麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症

< ノイコリンエー >

腰痛、肩こり

薬理作用

副交感神経興奮作用

使用例

原則として、「アセチルコリン塩化物」を「術中の迅速な縮瞳」を目的に処方した場合、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。

8 6 アシクロビル（眼科２）

《平成１９年９月２１日新規》

標榜薬効（薬効コード）

抗ウイルス剤（６２５）

成分名

アシクロビル【内服薬・注射薬】

主な製品名

ゾビラックス顆粒、ゾビラックス錠、ゾビラックス点滴静注用、他後発品あり

承認されている効能・効果

< 顆粒 >

単純疱疹、骨髄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、帯状疱疹、水痘

< 錠 >

単純疱疹、骨髄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、帯状疱疹

< 注射 >

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患等）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎

薬理作用

DNA合成阻害作用

使用例

原則として、内服用又は注射用の「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス又は水痘・帯状疱疹ウイルス感染症である「角膜ヘルペス、角膜内皮炎、桐沢型ぶどう膜炎」に対し処方した場合、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。

8 7 フルコナゾール（眼科 3）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

トリアゾール系抗真菌剤（ 6 2 9 ）

成分名

フルコナゾール【注射薬】

主な製品名

ジフルカン静注液、他後発品あり

承認されている効能・効果

カンジダ属、クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による次の感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

薬理作用

抗真菌作用

使用例

原則として、「フルコナゾール」を「真菌性角膜炎、アcantアメーバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用（点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流）又は全身使用」を目的に処方した場合、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。

8 8 ミリモスチム（血液 1）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

白血球減少症治療、天然 M - C S F （ 3 3 9 ）

成分名

ミリモスチム【注射薬】

主な製品名

ロイコプロール

承認されている効能・効果

骨髄移植後（同種・同系）の顆粒球数増加促進

次の疾患並びに状態における顆粒球数増加促進： 卵巣癌〔抗悪性腫瘍剤（シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン、シスプラチン）を繰り返し投与することにより、顆粒球数 $1000/\text{mm}^3$ （白血球数 $2000/\text{mm}^3$ ）以下が観察された顆粒球減少症〕、 急性骨髄性白血病：抗悪性腫瘍剤（シタラビン、エノシタビン）を投与することにより、顆粒球数 $500/\text{mm}^3$ （白血球数 $1000/\text{mm}^3$ ）以下が観察された重度の顆粒球減少症

薬理作用

顆粒球増加作用

使用例

原則として、「ミリモスチム」を「骨髄不全症候群に伴う好中球減少」に対し処方した場合、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。

8 9 ブスルファン（血液 2 ）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（ 4 2 1 ）

成分名

ブスルファン【内服薬】

主な製品名

マブリン散

承認されている効能・効果

次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解： 慢性骨髄性白血病、 真性多血症

薬理作用

造血機能抑制作用

使用例

原則として、「ブスルファン」を「造血幹細胞移植前処置」を目的に処方した場合、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。

90 ヒドロキシカルバミド①（血液3）

《平成19年9月21日新規》
《平成24年12月4日※追記》
《平成26年9月22日更新》
《平成29年2月27日※※追記》

○ **標榜薬効（薬効コード）**
抗悪性腫瘍剤（422）

○ **成分名**
ヒドロキシカルバミド【内服薬】

○ **主な製品名**
ハイドレアカプセル

○ **承認されている効能・効果**
慢性骨髄性白血病

○ **薬理作用**
DNA合成阻害作用

○ **使用例**
原則として、「ヒドロキシカルバミド」を「真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄単球性白血病」に対し処方した場合、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。

※ 平成24年10月31日付け保医発1031第1号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」により、ハイドレアカプセルについて、本態性血小板血症及び真性多血症（真性赤血球増多症）に対する保険適用が可能となりました。

※※ 平成25年3月25日付けで、平成24年10月31日付け保医発1031第1号のとおり、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更承認されました。

9 1 エノシタピン（血液４）

《平成１９年９月２１日新規》

標榜薬効（薬効コード）

抗悪性腫瘍・シタラビン誘導体（４２２）

成分名

エノシタピン【注射薬】

主な製品名

注射用サンラビン

承認されている効能・効果

急性白血病（慢性白血病の急性転化を含む）

薬理作用

DNA合成阻害作用

使用例

原則として、「エノシタピン」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、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。

9 2 ダウノルピシン塩酸塩（血液 5）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（ 4 2 3 ）

成分名

ダウノルピシン塩酸塩（塩酸ダウノルピシン）【注射薬】

主な製品名

ダウノマイシン

承認されている効能・効果

急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）

薬理作用

D N A 合成及び D N A 依存 R N A 合成阻害作用

使用例

原則として、「ダウノルピシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、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。

9 3 イダルビシン塩酸塩（血液 6）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤（ 4 2 3 ）

成分名

イダルビシン塩酸塩（塩酸イダルビシン）【注射薬】

主な製品名

イダマイシン注

承認されている効能・効果

急性骨髄性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）

薬理作用

D N A 合成阻害作用

使用例

原則として、「イダルビシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、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。

9 4 ミトキサントロン塩酸塩（血液 7）

《平成 1 9 年 9 月 2 1 日新規》

標榜薬効（薬効コード）

アントラキノン系抗悪性腫瘍剤（ 4 2 9 ）

成分名

ミトキサントロン塩酸塩（塩酸ミトキサントロン）【注射薬】

主な製品名

ノバントロン注

承認されている効能・効果

急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）、悪性リンパ腫、乳癌、肝細胞癌

薬理作用

DNA 合成阻害作用

使用例

原則として、「ミトキサントロン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、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。