

審査情報提供事例（医薬品等）

No.	医薬品等	使用例	使用例において 審査上認める根拠	留意事項
49	アドレナリン①（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》 ボスミン注	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。	薬理作用が同様と推定される。	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。
52	ドパミン塩酸塩①（麻酔科2） 《平成19年9月21日新規》 《平成26年9月22日更新》 イノバン注、他後発品あり	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。	薬理作用が同様と推定される。	
73	クロタミトン（皮膚科1） 《平成19年9月21日新規》 オイラックス、クロタミトン軟膏	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。	薬理作用が同様と推定される。	
120	インドメタシン①（麻酔科5） 《平成21年9月15日新規》 インドメタシン坐剤、インテダール、インテバン坐剤、インデラニック坐剤、インデラボン坐剤、インメシン坐剤、ミカメタン坐剤	原則として、「インドメタシン【坐剤】」を「癌性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
121	アミトリプチリン塩酸塩①（麻酔科6） 《平成21年9月15日新規》 《平成26年9月22日更新》 トリプタノール錠	原則として、「アミトリプチリン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。	
122	イミプラミン塩酸塩①（麻酔科7） 《平成21年9月15日新規》 《平成26年9月22日更新》 トフラニール錠	原則として、「イミプラミン塩酸塩【内服薬】」を「慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。慢性疼痛に併発するうつ症状の改善、慢性疼痛の補助薬として用いられている。	
126	アミオダロン塩酸塩（麻酔科11・麻酔科12） 《平成21年9月15日新規》 アンカロン注	原則として、「アミオダロン塩酸塩【注射薬】」を「難治性かつ緊急を要する場合の、心房細動又は心房粗動」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	緊急を要する心房細動又は心房粗動には、他に用いる薬剤が認められており、本剤を第一選択として用いるべきではないこと。
130	ヘパリン類似物質（皮膚科6） 《平成21年9月15日新規》 ヒルドイドクリーム、ヒルドイドソフト軟膏、ヒルドイドローション、他後発品あり	原則として、「ヘパリン類似物質【外用薬】」を「アトピー性皮膚炎に伴う乾皮症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
165	フマル酸クエチアピン（神経10） 《平成23年9月26日新規》 セロクエル錠、セロクエル細粒	原則として、「フマル酸クエチアピン【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
166	ハロペリドール（神経11） 《平成23年9月26日新規》 ハロペリドール【内服薬】【注射薬】 セレネース錠、セレネース細粒、セレネース注、他後発品あり	原則として、「ハロペリドール【内服薬】【注射薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	

167	ペロスピロン塩酸塩水和物（神経12） 《平成23年9月26日新規》 ルーラン錠	原則として、「ペロスピロン塩酸塩水和物【内服薬】」を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
197	フロセミド（麻酔科17） 《平成23年9月26日新規》 ラシックス注、他後発品あり	原則として、「フロセミド20mg【注射薬】」を「急性・慢性腎不全による乏尿」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
198	ニトログリセリン①（麻酔科18） 《平成23年9月26日新規》 《平成26年9月22日更新》 ミリスロール注、他後発品あり	原則として、「ニトログリセリン【注射薬】」を「異常高血圧」、「開心術後心不全」、「冠動脈虚血」、「肺動脈性肺高血圧症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
199	バソプレシン（麻酔科19） 《平成23年9月26日新規》 ピトレシン注射液	原則として、「バソプレシン【注射薬】」を「急性低血圧」、「ショック時の補助治療」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
203	アデノシン三リン酸二ナトリウム①（麻酔科23） 《平成23年9月26日新規》 アデホス-Lコーワ注、トリノシンS注射液、ATP協和注、ATP注、他後発品あり	原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム【注射薬】」を「心房性（上室性）頻脈」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
212	ワルファリンカリウム（循環器科5） 《平成23年9月26日新規》 《平成26年9月22日更新》 ワーファリン錠	原則として、「ワルファリンカリウム【内服薬】」を「心房細動」、「冠動脈バイパス術」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
214	ピペラシリンナトリウム①（化学療法2） 《平成23年9月26日新規》 《平成26年9月22日更新》 ペントシリン注射用、ペントシリン筋注用、ペントシリン静注用、他後発品あり	原則として、「ピペラシリンナトリウム【注射薬】」を「外傷・熱傷・手術創等の二次感染」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
215	ホスホマイシンナトリウム（化学療法3） 《平成23年9月26日新規》 ホスミシンS静注用、ホスミシンSバッグ点滴静注用、他後発品あり	原則として、「ホスホマイシンナトリウム【注射薬】」を「緑膿菌を含むバイオフィーム等による多剤耐性菌による感染症（他抗菌薬との併用療法）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
218	メコバラミン②（皮膚科11） 《平成23年9月26日新規》 メチコパール錠、メチコパール細粒【後発品】	原則として、「メコバラミン【内服薬】」を「帯状疱疹」、「帯状疱疹後神経痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
228	カルボプラチン②（耳鼻咽喉科7） 《平成23年9月26日新規》 カルボプラチン点滴静注液、注射用パラプラチン、他後発品あり	原則として、「カルボプラチン【注射薬】」を現行の適応症に対し動脈注射として使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	当該医薬品の添付文書に「警告」として、「①本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、

				患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。②本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。」との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。 また、動脈注射化学療法での使用は、緊急時に十分対応できる医療機関において、十分な経験を持つ医師の下で行うべきであること。
229	シスプラチン②(耳鼻咽喉科8) 《平成23年9月26日新規》 ランダ注、プリプラチン注、プラトシン注、他後発品あり	原則として、「シスプラチン【注射薬】」を現行の適応症に対し動脈注射として使用した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	当該医薬品の添付文書に「警告」として、「【注射液】①本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。②本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。【動注用】緊急時に十分に措置できる医療施設において、癌化学療法及び肝動注化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。」との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。 また、動脈注射化学療法での使用は、緊急時に十分対応できる医療機関において、十分な経験を持つ医師の下で行うべきであること。
241	ベンジルペニシリンカリウム②(感染症6) 《平成24年3月16日新規》 注射用ペニシリンGカリウム	原則として、「ベンジルペニシリンカリウム【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」に対して「1回200～400万単位を4～6時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用に基づいており、妥当と推定される。	
242	クリンダマイシンリン酸エステル(感染症7) 《平成24年3月16日新規》 ダラシンS注射液、他後発品あり	原則として、「クリンダマイシンリン酸エステル【注射薬】」を「壊死性筋膜炎」「毒素ショック症候群」に対して「静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
250	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム④(感染症15) 《平成24年3月16日新規》 《平成26年9月22日更新》 ユナシン-S静注用、ピシリバクタ静注用、他後発品あり	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【注射薬】」を「皮膚・軟部組織感染症」に対して「1回3gを6時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様であり、妥当と推定される。	

251	セファゾリンナトリウム水和物 (感染症16) 《平成24年3月16日新規》 セファメジンα注射用、他後発品あり	原則として、「セファゾリンナトリウム水和物【注射薬】」を「現行の適応症の重症例」に対し「1回2gを8時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用に基づいており、妥当と推定される。	
253	セフトジジム水和物(感染症18) 《平成24年3月16日新規》 モダシン静注用、他後発品あり	原則として、「セフトジジム水和物【注射薬】」を「発熱性好中球減少症」に対し「1回2gを8時間毎、静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様であり、妥当と推定される。	
266	アミカシン硫酸塩②(血液19) 《平成24年3月16日新規》 アミカシン硫酸塩注射液、他後発品あり	原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「現行の適応症」に対し「1回で1日量を静脈内に投与」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用に基づいており、妥当と推定される。	
270	チクロピジン塩酸塩②(循環器科9) 《平成24年3月16日新規》 《平成26年9月22日更新》 パナルジン錠、パナルジン細粒、他後発品あり	原則として、「チクロピジン塩酸塩【内服薬】」を「心筋梗塞」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
271	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物③(循環器科10) 《平成24年3月16日新規》 《平成26年9月22日更新》 アデホス-Lコーワ注、トリノシンS注射液、他後発品あり	原則として、「アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物【注射薬】」を「発作性上室頻拍」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
287	イミプラミン塩酸塩②(麻酔科28) 《平成24年9月24日新規》 《平成26年9月22日更新》 トフラニール錠、イミドール糖衣錠	原則として、「イミプラミン塩酸塩【内服薬】」を「末梢性神経障害性疼痛」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
293	カルボプラチン③(泌尿器科1) 《平成26年2月24日新規》 《平成26年9月22日更新》 パラプラチン注射液50mg、同150mg、同450mg、他後発品あり	原則として「カルボプラチン【注射薬】」を「腎機能障害がある尿路上皮癌」に対し点滴静注した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
294	パクリタキセル(泌尿器科2) 《平成26年2月24日新規》 タキソール注射液30mg、100mg、他後発品あり	原則として「パクリタキセル【注射薬】」を「尿路上皮癌(腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る)」に対し、「A法(通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m ² (体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。)又はC法(通常、成人にはパクリタキセルとして1日1回80mg/m ² (体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週間連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。)により点滴静注」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様であり、妥当と推定される。	

297	ロキソプロフェンナトリウム水和物③（泌尿器科3） 《平成27年2月23日新規》 ロキソニン錠60mg、ロキソニン細粒10%、他後発品あり	原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
298	ジクロフェナクナトリウム③（泌尿器科4） 《平成27年2月23日新規》 ボルタレン錠25mg、他後発品あり	原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
299	ジクロフェナクナトリウム④（泌尿器科5） 《平成27年2月23日新規》 ボルタレンSRカプセル37.5mg、他後発品あり	原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
300	ジクロフェナクナトリウム⑤（泌尿器科6） 《平成27年2月23日新規》 ボルタレンサボ、他後発品あり	原則として、「ジクロフェナクナトリウム【外用薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
301	ゲムシタビン塩酸塩（泌尿器科7） 《平成27年2月23日新規》 ジェムザール、ゲムシタビン、他後発品あり	原則として、「ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】」を「転移を有する胚細胞腫・精巣がん」に対し二次化学療法として静脈内にオキサリプラチン又はパクリタキセルと併用投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
302	ドセタキセル水和物（泌尿器科8） 《平成27年2月23日新規》 タキソテル点滴静注用20mg・80mg、他後発品あり	原則として、「ドセタキセル水和物【注射薬】」を「尿路上皮癌（腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る）」に対し静脈内に投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	
308	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム②（泌尿器科9） 《平成28年4月25日新規》 ティーエスワン配合カプセルT20・T25、ティーエスワン配合顆粒T20・T25 ティーエスワン配合OD錠T20・T25、他後発品あり	原則として、「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」をサイトカインおよび分子標的薬治療が困難な場合に限り「腎細胞癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	添付文書に記載されている「警告」に留意して使用されるべきであること。
312	インジゴカルミン注射液（泌尿器科10）《平成29年2月27日新規》	原則として、「インジゴカルミン注射液【注射薬】」を「尿路損傷部位の検索又は尿管口の位置確認」を目的に、「静注又は尿路内注入薬として使用」した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様と推定される。	合併症を予防し、安全・確実な手術の遂行に本剤が術中に使用された場合に限り認める。
316	ガバペンチン（ペインクリック）《平成30年2月26日新規》 ガバペン錠200mg・300mg・400mg、ガバペンシロップ5%	原則として、「ガバペンチン【内服薬】」を「神経障害性疼痛」に対して「通常、成人には、ガバペンチンとして300mg～900mgを1日3回分割経口投与」として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	薬理作用が同様であり、 <u>妥当と推定される。</u>	当該使用例は、単剤での投与を認める。 また、用量については、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400mgまでとする。
321	アモキサピン（泌尿器科11） 《平成30年9月28日新規》アモキサピカプセル10mg・25mg・50mg、アモキサピン細粒10%	原則として、「アモキサピン【内服薬】」を「逆行性射精症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める	薬理作用が同様と推定される。	当該使用例の用法・用量アモキサピンとして1日量25～50mgを1日1回夕食後、あるいは眠前に連日服用する。効果不十分の場合は、1日量75mgまで増量する。また、用時服用では、1回量25～50mgを1時間前に1回服用する。

332	ポリドカノール①(泌尿器科12、大腸肛門1) 《令和元年9月30日新規》エトキシスクレロール1%注射液ポリドカスクレロール1%注2mL	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。	薬理作用が同様であり、妥当と推定される。	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。 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。 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、次の投与は原則として1週間後とする。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。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
-----	---	--	-----------------------------	--