

第 24 次審査情報提供事例（医科）

令和 3 年 2 月 22 日提供分

社会保険診療報酬支払基金

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

薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例

事例 No.	タイトル（申請学会）	ページ
346	ミドドリン塩酸塩（小児科５８）	1
347	アザチオプリン（神経２８）	3

346 ミドドリン塩酸塩（小児科58）

《令和3年2月22日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

血管収縮剤（216）

○ **成分名**

ミドドリン塩酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

メトリジン錠 2 mg、メトリジン D 錠 2 mg

○ **承認されている効能・効果**

本態性低血圧、起立性低血圧

○ **承認されている用法・用量**

成人にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4mg を 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、重症の場合は 1 日 8mg まで増量できる。

小児にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4mg を 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日最高量は 6mg とする。

○ **薬理作用**

血圧上昇作用

○ **使用例**

原則として、「ミドドリン塩酸塩【内服薬】」を「起立性調節障害」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

成人にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4 mg を 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、重症の場合は 1 日 8 mg まで増量できる。

小児にはミドドリン塩酸塩として、通常 1 日 4 mg を 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1 日最高量は 6 mg とする。

○ **その他参考資料等**

小児心身医学会ガイドライン集 小児起立性調節障害診断・治療ガイドライン

347 アザチオプリン（神経28）

《令和3年2月22日新規》

○ 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

アザチオプリン【内服薬】

○ 主な製品名

イムラン錠 50 mg、アザニン錠 50 mg

○ 承認されている効能・効果

- (1) 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植
- (2) ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
- (3) 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多发血管炎性肉芽腫症、結節性多发動脈炎、好酸球性多发血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多发性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
- (4) 自己免疫性肝炎

○ 承認されている用法・用量

- (1) 移植
通常、成人及び小児において、下記量を1日量として経口投与する。しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
 - ・腎移植
初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量
維持量としてアザチオプリン 0.5～1mg/kg 相当量
 - ・肝、心及び肺移植
初期量としてアザチオプリン 2～3mg/kg 相当量
維持量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量
- (2) ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン 1～2mg/kg 相当量（通常、成人には 50～100mg）を経口投与する。

- (3) 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）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

通常、成人及び小児には、1日量として1～2mg/kg相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが1日量として3mg/kgを超えないこと。

- (4) 自己免疫性肝炎

通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量（通常、成人には50～100mg）を経口投与する。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「視神経脊髄炎」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

- (1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量（通常、成人には50～100mg）を経口投与する。

- (2) Nudix hydrolase 15 (NUDT15) Arg139Cys 遺伝子多型を有する患者では、本剤投与後に白血球減少等の発現の可能性が高くなるとの報告があるので、他の薬剤の使用を考慮する等、投与には十分に注意する。

○ その他参考資料等

多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017