

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、診療報酬点数表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の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ました。

このため平成16年7月に「審査情報提供検討委員会」を設置し、以後、情報提供事例の検討を重ねるとともに、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、審査情報提供検討委員会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判断に基づいた審査が行われることを前提としていますので、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ないことにご留意ください。

平成19年9月

1 赤血球沈降速度測定（ESR）とC反応性蛋白（CRP定量）

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

原則として、同一検体での赤血球沈降速度測定（ESR）とC反応性蛋白（CRP定量）の併施算定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

ESRとCRP検査データは、通常、並行的に変化するものであるが、両者のデータの乖離（かいり）は炎症初期及び回復期等に認められる場合がある。また、血管内凝固症候群など両者の乖離（かいり）が診断のきっかけとなることもあるなど、両者の併施は有用である。

2 赤血球沈降速度測定（ESR）（高血圧症）

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

初診時以外で、「高血圧症」のみの病名に対する赤血球沈降速度測定（ESR）の算定は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「高血圧症」とESRは病態生理学的にみて、必然的な検査とは認められない。

3 HbA1c検査（膵臓疾患）

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

原則として、糖尿病若しくは糖尿病疑いの明示がなく、膵臓疾患のみの場合のHbA1c検査は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

HbA1c検査は、糖尿病の治療のコントロールを目的として実施される検査であり、「糖尿病」または「糖尿病疑い」の場合に認められる検査である。

○ 留意事項

膵臓疾患、特に慢性膵炎では糖尿病の合併が多く見られ、血糖値の平均を評価することには臨床的有用性がある。こうした場合は「糖尿病」または「糖尿病疑い」等の病名を明細書に記載することとなるが、これらの病名がない場合には、詳記等により検査をする医学的な必要性が認められる場合に限られる。

4 HbA1c検査（肝臓疾患）

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

原則として、糖尿病若しくは糖尿病疑いの明示がなく、肝臓疾患のみの場合のHbA1c検査は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

HbA1c検査は、糖尿病の治療のコントロールを目的として実施される検査であり、「糖尿病」または「糖尿病疑い」の場合に認められる検査である。

○ 留意事項

肝疾患、特に肝硬変等では糖尿病の合併が多く見られ、血糖値の平均を評価することには臨床的有用性がある。こうした場合は「糖尿病」または「糖尿病疑い」等の病名を明細書に記載することとなるが、これらの病名がない場合には、詳記等により検査をする医学的な必要性が認められる場合に限られる。

5 出血時間測定（心臓カテーテル法）

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査施行前の出血時間測定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

心臓カテーテル法による諸検査には、右心・左心カテーテルを含む。それぞれ静脈、動脈にシースイントロドューサーを挿入し、必要とするカテーテルにより検査を施行する。検査終了時の止血は主に圧迫止血である。

活性化部分トロンボプラスチン時間測定、プロトロンビン時間測定はそれぞれ内因系及び外因系の止血異常を、また、出血時間測定は血小板機能を始め血管壁やその周囲組織の状況を含めた止血検査の基本となるものであり、心臓カテーテル検査を実施するに当たって有意義な検査と認められる。

6 プロトロンビン時間測定（心臓カテーテル法）

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査施行前のプロトロンビン時間測定は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

心臓カテーテル法による諸検査には、右心・左心カテーテルを含む。それぞれ静脈、動脈にシースイントロドューサーを挿入し、必要とするカテーテルにより検査を施行する。検査終了時の止血は主に圧迫止血である。

活性化部分トロンボプラスチン時間測定、プロトロンビン時間測定はそれぞれ内因系及び外因系の止血異常を、また、出血時間測定は血小板機能を始め血管壁やその周囲組織の状況を含めた止血検査の基本となるものであり、心臓カテーテル検査を実施するに当たって有意義な検査と認められる。

7 活性化部分トロンボプラスチン時間測定（心臓カテーテル法）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
心臓カテーテル法による諸検査施行前の活性化部分トロンボプラスチン時間測定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
心臓カテーテル法による諸検査には、右心・左心カテーテルを含む。それぞれ静脈、動脈にシースイントロデューサーを挿入し、必要とするカテーテルにより検査を施行する。検査終了時の止血は主に圧迫止血である。
活性化部分トロンボプラスチン時間測定、プロトロンビン時間測定はそれぞれ内因系及び外因系の止血異常を、また、出血時間測定は血小板機能を始め血管壁やその周囲組織の状況を含めた止血検査の基本となるものであり、心臓カテーテル検査を実施するに当たって有意義な検査と認められる。

8 血液ガス分析

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
急性期の呼吸不全の場合、毎日複数回の血液ガス分析の算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
急性期の呼吸不全とは、血液ガス上 $P a O_2$ の低下、 $P a C O_2$ の上昇がもたらされる状態であり、血液ガスを正常化させる呼吸管理が治療上最も重要であり、その為には複数回の血液ガス分析は必要と認められる。
- 留意事項
1日の必要回数については、個々の病状により異なる。急性期とは、通常、1～2週間程度である。

9 T3、FT3、T4、FT4

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

原則として、T3とFT3、T4とFT4の併施は認められない。

T3およびT4、あるいはFT3およびFT4の組み合わせによる併施は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

日常の臨床の場で、甲状腺ホルモンの動向をみるためには、特定の場合を除き総甲状腺ホルモンT3、T4の測定によってのみでも可能であるが、総甲状腺ホルモン（T3やT4）は、血中ではその大部分が蛋白（TBG等）と結合した形で存在しており、実際の生体での作用は遊離系のfree T3（FT3）、free T4（FT4）濃度によって決定されることから、病態の把握には遊離ホルモンの測定がより有用となる。また、甲状腺ホルモンの総量と遊離系ホルモン量とは概ね相関して増減することから、特定の場合を除き、甲状腺ホルモンの測定は、その遊離系ホルモン量あるいは甲状腺ホルモン総量測定のいずれかによることが望ましい。

○ 留意事項

まれに、TBG異常症等でT3・T4とFT3・FT4との間に乖離（かいら）が見られることがあり、臨床的にそのようなことが想定されT3とFT3、T4とFT4の併施測定の医学的必要性が認められる場合に限り認められる。

10 梅毒脂質抗原使用検査（定性）（心臓カテーテル法）

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

心臓カテーテル法による諸検査など観血的検査やPTCA施行前の梅毒脂質抗原使用検査（定性）は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

梅毒は、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

○ 留意事項

梅毒脂質抗原使用検査（定量）の算定は認められない。

1.1 HBs抗原（心臓カテーテル法）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
心臓カテーテル法による諸検査など観血的検査やPTCA施行前のHBs抗原は認められる。
- 取扱いを定めた理由
B型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

1.2 HCV抗体価精密測定（心臓カテーテル法）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
心臓カテーテル法による諸検査など観血的検査やPTCA施行前のHCV抗体価精密測定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
C型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

13 梅毒脂質抗原使用検査（定性）（人工腎臓実施時）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
人工腎臓実施時（初回）に梅毒脂質抗原使用検査（定性）の算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
梅毒は、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。
- 留意事項
梅毒脂質抗原使用検査（定量）の算定は認められない。

14 HBs抗原（人工腎臓実施時）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
人工腎臓実施時（初回）にHBs抗原の算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
B型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、観血的検査等を実施するに当たって、感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

15 HCV抗体価精密測定（人工腎臓実施時）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
人工腎臓実施時（初回）にHCV抗体価精密測定の算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
C型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することが稀ではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、視血的検査等を実施するに当たって、感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

16 細菌顕微鏡検査

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
原則として、血液培養の際の検体での細菌顕微鏡検査は認められない。
- 取扱いを定めた理由
臨床的に感染症の診療に当っては、原虫類、一部のスピロヘータ類は塗抹検査でその種類を特定できるが、細菌類、真菌類の多くは培養検査の結果を待たなければならない。
また、検体塗抹検査によって菌が検出されるためには、材料中に多量の菌の存在が必要であり、化学療法が普及した今日にあっては、塗抹検査で菌の検出されることは極めて限られており、日常診療での有用性は極めて限られていると判断される。
- 留意事項
原則として、血液培養の際の検体からの細菌顕微鏡検査は認められないが、マラリア、アメーバ赤痢等顕微鏡検査による形態学的診断が極めて重要な役割を演じる疾患であって、当該疾病を疑う医学的必要性が認められる場合は、D005-7血中微生物検査により算定する。

17 ネブライザー（気管支炎）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
原則として、気管支炎に対する喉頭及び喉頭下ネブライザーの算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
喉頭及び喉頭下ネブライザーによる吸入療法は、気管支へも到達し得るものであり、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し優れた効果と安全性を両立するものであることから気管支炎に対しても有効であると認められる。
- 留意事項
薬剤塗布の目的をもって行った加圧スプレー使用は、J098口腔・咽頭処置により算定する。

18 ネブライザー（喘息）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
原則として、喘息に対する喉頭及び喉頭下ネブライザーの算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
喉頭及び喉頭下ネブライザーによる吸入療法は、気管支へも到達し得るものであり、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し優れた効果と安全性を両立するものであることから気管支炎に対しても有効であると認められる。
- 留意事項
薬剤塗布の目的をもって行った加圧スプレー使用は、J098口腔・咽頭処置により算定する。

19 超音波ネブライザー（気管支炎）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
気管支炎に超音波ネブライザーの算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
吸入療法は、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し、優れた効果と安全性を両立するものであり、気管支炎に対して有効であると認められる。

20 超音波ネブライザー（喘息）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
喘息に超音波ネブライザーの算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
吸入療法は、全身療法に比べ、より少量の薬剤が効率的に病変部位に達し、優れた効果と安全性を両立するものであり、喘息に対して有効であると認められる。

2.1 介達牽引（腰痛症）

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
原則として、腰痛症に対しての介達牽引は認められる。
- 取扱いを定めた理由
腰痛症に対する介達牽引は教科書にも有効な治療法として記載されている。
- 留意事項
原則として、腰痛症に対して介達牽引は認められるが、急性期や筋膜性腰痛症等には症状を悪化させることがあるので、事例によっては適応とならない場合もある。

2.2 消炎鎮痛等処置とトリガーポイント注射

《平成17年4月25日新規》

- 取扱い
消炎鎮痛等処置とトリガーポイント注射の併施は認められる。
- 取扱いを定めた理由
トリガーポイント注射は、圧痛点に局麻剤又は局麻剤を主剤とする薬剤を注射して疼痛の軽減を図る手技であり、一方、消炎鎮痛等処置は、湿布・マッサージ・器具などを用いて患部の消炎・鎮痛を図る処置で別範疇の医療行為である。
両者ともそれぞれ有効な治療手段であり、それらの併施を過剰とする考え方は適切とはいえない。

2.4 真皮縫合加算(踵)

《平成17年4月25日新規》

《平成21年8月6日更新》

○ 取扱い

踵にあつては、真皮縫合加算は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

真皮縫合は縫合痕を目立ちにくく縫う方法であり、露出部において算定可能である。踵部は通常縫合痕が目立つ部位ではないため、真皮縫合加算の算定は適当とはいえない。

2.5 仙骨部硬膜外ブロック

《平成17年4月25日新規》

○ 取扱い

原則として、陳旧例であっても、しばしば再発、症状の増悪を繰り返す「坐骨神経痛」に対し、仙骨部硬膜外ブロックは認められる。

○ 取扱いを定めた理由

神経ブロックは坐骨神経痛に対して有効な治療手段である。

坐骨神経痛は難治性で陳旧例であっても、しばしば再発・症状の増悪を繰り返すことが多い疾患であるため、症状に応じては神経ブロックをその都度施行せざるを得ない事例がある。

26 血液ガス分析

《平成18年3月27日新規》

○ 取扱い

原則として、症状の安定している慢性期の呼吸不全においては、毎日複数回の「血液ガス分析」の実施は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

室内気吸入時の動脈血酸素分圧 (P_{aO_2}) が 60 Torr 以下の状態が1か月以上持続する状態を慢性呼吸不全というが、慢性期の呼吸不全患者での動脈血ガス分析による経過観察は、通常1~6か月間隔で行う。在宅酸素療法などの患者など症状・重症度によっては自ずから頻回の測定が必要となる場合もあり、また適宜外来等においてパルスオキシメーターによる管理も行われるが、連日複数回の「血液ガス分析」は通常の慢性呼吸不全においてはその必要性は認められない。

○ 留意事項

慢性呼吸不全の急性増悪期にあつては、連日あるいは1日に複数回の動脈血ガス分析が必要となる場合もあり、このような症例に対しては認められる。

27 リポ蛋白分画とコレステロール分画

《平成18年3月27日新規》

《平成21年1月29日更新》

○ 取扱い

原則として、リポ蛋白分画とコレステロール分画の併施は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

脂質異常症は、血液中の脂質すなわちLDL-Cコレステロール(LDLC)、HDLコレステロール(HDL-C)、トリグリセリド(TG)のうち少なくとも一つが病的範囲にある状態をいう。

日本動脈硬化学会では、脂質異常症の診断基準として、LDL-C 140 mg/dl 以上、TG 150 mg/dl 以上を挙げ、HDL-C 40 mg/dl 未満を低HDL-C血症としている。また、同学会の動脈硬化性疾患予防ガイドラインはLDL-Cを重視し、患者を冠動脈疾患の有無とLDL-C以外の主要危険因子により4カテゴリーに分け、その脂質管理目標値に従った管理を推奨している。

一方、リポ蛋白は脂質と蛋白の複合体をさし、カイロミクロン、超低比重リポ蛋白(VLDL)、低比重リポ蛋白(LDL)、高比重リポ蛋白(HDL)が含まれる。ある種の病的状態で中間比重リポ蛋白(ILD)あるいはレムナントが増加する。

従来、脂質異常症の分類については、脂質代謝過程で障害されている経路や機構を把握する目的でリポ蛋白分画が測定され、Fredricksonの分類を改変したWHOの表現型分類が用いられている。

しかし、実際の臨床の場では上記の日本動脈硬化学会の基準に基づいた診療が行われている。また、リポ蛋白は脂質値(コレステロール分画)やアポ蛋白値と相関して変動することが多く、コレステロール分画についてはその測定も容易であり、その測定値でリポ蛋白の値を類推できることから、日常の脂質異常症の診療はコレステロール分画測定にて足りると考えられ、原則として両検査の併施は認められない。

○ 留意事項

治療上必要となる場合は、当該理由を詳記することにより認められる場合もある。

28 梅毒脂質抗原使用検査（定性）

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
原則として、内視鏡検査時における梅毒脂質抗原使用検査（定性）は認められる。
- 取扱いを定めた理由
梅毒は、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、内視鏡検査を実施するにあたって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

29 HBs抗原

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
原則として、内視鏡検査時におけるHBs抗原は認められる。
- 取扱いを定めた理由
B型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することがまれではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、内視鏡検査を実施するにあたって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

30 HCV抗体価精密測定

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
原則として、内視鏡検査時におけるHCV抗体価精密測定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
C型肝炎は、日常の臨床現場で遭遇することがまれではない感染症であるが、血液を介して感染が広がるおそれがあることから、内視鏡検査を実施するにあたって感染の有無の確認を行うことに意義は認められる。

31 インスリン精密測定（IRI）

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
原則として、糖尿病確定後の患者に対して、インスリン精密測定（IRI）は認められる。
- 取扱いを定めた理由
糖尿病として診断されても、その型別の判断が困難である症例も見受けられる。糖尿病の病態把握、特にインスリン抵抗性を知るために、一定間隔での経過観察が必要な場合もある。
まれな病型であるが、slowly progressive I型糖尿病においては、発症初期には一見II型糖尿病のような臨床症状を呈する。
- 留意事項
CPRとの併施は、インスリン異常症等の場合を除き原則として認められない。
インスリン治療中は認められない。

3.2 C-ペプチド精密測定 (CPR)

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
原則として、糖尿病確定後の患者に対して、C-ペプチド精密測定 (CPR) は認められる。
- 取扱いを定めた理由
糖尿病として診断されても、その型別の判断が困難である症例も見受けられる。特にインスリン抵抗性を知るために、一定間隔での経過観察が必要である。
まれな病型であるが、slowly progressive I型糖尿病においては、発症初期には一見II型糖尿病のような臨床症状を呈する。また、小児・若年の糖尿病においては、発症初期の場合が多く、病型の判定の困難なことがある。
- 留意事項
IRIとの併施は、インスリン異常症等の場合を除き原則として認められない。

3.3 真皮縫合 (指)

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
指にあつては、真皮縫合加算は認められない。
- 取扱いを定めた理由
皮膚は、表面より表皮・真皮に分けられ、真皮には血管・神経 (知覚神経) ・筋肉 (起毛筋) ・皮脂腺・毛根が存在する。表在感覚 (知覚) が不可欠な指において、この部分の損傷や瘢痕形成は可及的最小限にするべきであり、真皮層に瘢痕を遺残する真皮縫合はむしろ有害である。指の背側面においては、真皮層が薄く真皮縫合は手技上不可能である。指の手術に際しては、特に手掌面において知覚障害の発生を防止するとともに、極力瘢痕拘縮を残さないことが重要である。

34 星状神経節ブロック

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
アレルギー性鼻炎に対し、星状神経節ブロックは認められない。
- 取扱いを定めた理由
星状神経節ブロックにより症状が緩和することは、他の疾患に併発したアレルギー性鼻炎に星状神経節ブロックを施行し、症状が改善したと経験的にいわれているところであるが、星状神経節ブロックによって鼻腔周辺の血流が増し、鼻粘膜の腫脹、鼻汁の増加をきたすことがあり、必ずしも有効とは言い難い。星状神経節ブロックにより症状の改善する症例（鼻閉症例）もあるようだが、根本的な治療とは言えない。
- 留意事項
医学的根拠に乏しいため現状では認められない。

35 神経根ブロック

《平成18年3月27日新規》

- 取扱い
原則として、外来患者に対する、神経根ブロックの算定は認められる。
- 取扱いを定めた理由
病名に〇〇〇神経根症や〇〇〇根性神経症など特定の神経根に由来する疼痛疾患（例えば、椎間板ヘルニア、脊椎狭窄症などで根性症状のあるもの）であれば、適応症として認められる。
- 留意事項
神経根を特定して神経ブロックを行うためには、造影又は透視下に正確に神経根を特定しなければならず、こうした処置が神経根ブロックと同時にされている必要がある。

36 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

《平成19年3月16日新規》
《平成21年1月29日更新》

○ 取扱い

原則として、病理組織標本作製のみを施行している場合、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のための免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製4のその他（1臓器につき）は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて（平成12年10月31日保険発第180号）」に即していない。

○ 留意事項

除菌後は菌数が減るため検出しにくいこと、また雑菌が増えることがあり、その鑑別に免疫染色が必要である場合があること。

37 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

《平成19年3月16日新規》
《平成21年1月29日更新》

○ 取扱い

原則として、病理組織標本作製のほかにヘリコバクター・ピロリ関連の検査を施行している場合、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のための免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製4のその他（1臓器につき）は認められない。

○ 取扱いを定めた理由

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて（平成12年10月31日保険発第180号）」に即していない。

39 リウマトイド因子 (RAHA)

《平成19年3月16日新規》
《平成20年7月31日更新》

- 取扱い
原則として、初診時に「膠原病の疑い」の病名に対するリウマトイド因子 (RAHA) は認められる。
- 取扱いを定めた理由
RAHAなどのリウマトイド因子の測定は、膠原病の代表疾患である関節リウマチ (RA) の診断に欠かせない検査であり、RAHAは抗核抗体とともに、膠原病の特徴である自己抗体の存在を検出する上で基本的な検査である。
したがって、RAHAは膠原病の診断を進める際に用いる検査として有用である。

40 血清補体価 (CH50)

《平成19年3月16日新規》

- 取扱い
原則として、初診時に「膠原病の疑い」の病名に対する血清補体価 (CH50) は認められる。
- 取扱いを定めた理由
血清補体検査は、その病態にII型・III型アレルギー機序が関与する膠原病 (全身性エリテマトーデス、クリオグロブリン血症、血管炎症候群等) では低値を示すことが一般的に知られている。
したがって、CH50は膠原病の診断を進める際に用いる血清補体検査として有用である。

4.3 耐糖能精密検査

《平成19年3月16日新規》

○ 取扱い

原則として、「糖尿病疑い」の初診月に耐糖能精密検査(糖負荷試験)は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

血糖値、HbA1Cの数値により強く糖尿病が疑われる場合、負荷時におけるインスリン精密又はCペプチドの測定は、糖尿病の診断だけでなく、インスリン分泌能、インスリン初期分泌の低下、インスリン抵抗性等を同時に把握でき、病型・病態の診断や治療法の選択上必要である。

4.4 超音波検査

《平成19年3月16日新規》

○ 取扱い

原則として、腎悪性腫瘍に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められる。

○ 取扱いを定めた理由

腎癌の大半は血管の豊富な腫瘍であり診断的価値は大きい。また腎静脈、下大静脈などへの腫瘍浸潤の診断にも有用である。

○ 留意事項

原則として良性腫瘍では有用性は低いが、腎血管筋脂肪腫などの血管の豊富な腫瘍では、パルスドプラ法が必要である場合がある。

45 超音波検査

《平成19年3月16日新規》

- 取扱い
原則として、尿管腫瘍に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められない。
- 取扱いを定めた理由
尿管腫瘍は血流がほとんど存在せず、小さいので診断的価値が少ない。
- 留意事項
原則として良性腫瘍では有用性は低い、進行病変では診断的価値が高いことから、悪性腫瘍、血管病変では必要である場合がある。

46 超音波検査

《平成19年3月16日新規》

- 取扱い
原則として、精索静脈瘤に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められる。
- 取扱いを定めた理由
手術適応の決定の際に、精索静脈の血流状態の診断が必要である。

47 超音波検査

《平成19年3月16日新規》

- 取扱い
精索及び精巣捻転症に対して超音波検査(断層撮影法)を施行する場合にパルスドプラ法加算は認められる。
- 取扱いを定めた理由
精巣温存のためには緊急手術を要する疾患であり、その手術適応の決定の際に、精巣の血行障害の診断が必要である。

48 アメジニウムメチル硫酸塩①(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
リズムック錠、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。

49 アドレナリン（循環器科2）

《平成19年9月21日新規》

- 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
 - ① 次の疾患に基づく気管支痙攣の緩解：気管支喘息、百日咳
 - ② 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
 - ③ 局所麻酔薬の作用延長
 - ④ 手術時の局所出血の予防と治療
 - ⑤ 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。)
 - ⑥ 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。

50 チクロピジン塩酸塩（循環器科3）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
抗血小板剤（339）
- 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
 - ① 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
 - ② 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
 - ③ 虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療
 - ④ 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19年9月21日新規》

- 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（113・117）
- 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
 - ① 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）
 - ② 躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態
 - ③ 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19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
急性循環不全改善薬（211）
- 成分名
ドパミン塩酸塩（塩酸ドパミン）【注射薬】
- 主な製品名
イノパン注、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ① 急性循環不全（心原性ショック、出血性ショック）
 - ② 次のような急性循環不全状態に使用する：(1)無尿、乏尿や利尿剤で利尿が得られない状態、(2)脈拍数の増加した状態、(3)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。

53 ジアゼパム（小児科1）

《平成19年9月21日新規》

- 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>
 - ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
 - ② うつ病における不安・緊張
 - ③ 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）における身体症状並びに不安・緊張・抑うつ
 - ④ 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
 - ⑤ 麻酔前投薬
 - <注射>
 - ① 神経症における不安・緊張・抑うつ
 - ② 次の疾患及び状態における不安・興奮・抑うつ軽減：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
 - ③ 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。

55 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（212）
- 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。

56 スピロノラクトン（小児科4）

《平成19年9月21日新規》

- 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
 - ① 高血圧症（本態性、腎性等）
 - ② 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
 - ③ 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。

57 ヒドロクロロチアジド（小児科5）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
チアジド系降圧利尿剤（213）
- 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。

58 エナラプリルマレイン酸塩（小児科6）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
ACE阻害剤（214・217）
- 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
 - ① 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
 - ② 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。

59 イソソルビド硝酸エステル（小児科7）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
冠動脈拡張剤（217）
- 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。

60 アメジニウムメチル硫酸塩②（小児科8）

《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「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。

61 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19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
副腎皮質ホルモン（245）
- 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。

62 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（小児科10）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
副腎皮質ホルモン（245）
- 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
水溶性ハイドロコトロン注射液、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。

63 ファモチジン（小児科11）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
H2受容体拮抗剤（232）
- 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>
 - ① 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
 - ② 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>
 - ① 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
 - ② 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
 - ③ 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。

64 チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物（小児科12）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
ビタミンB1（312）
- 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＞
 - ① ビタミンB1欠乏症の予防及び治療
 - ② ビタミンB1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）
 - ③ ウェルニッケ脳炎
 - ④ 脚気衝心
 - ⑤ 次の疾患のうち、ビタミンB1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、⑤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B1依存性楓糖尿症、ビ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B1依存性楓糖尿症、ビルビン酸脱水素酵素異常症は、ビタミンB1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。

65 シアノコバラミン（小児科13）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
ビタミンB12（313）
- 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
 - ① ビタミンB12欠乏症の予防及び治療
 - ② ビタミンB12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）
 - ③ 巨赤芽球性貧血
 - ④ 広節裂頭条虫症
 - ⑤ 悪性貧血に伴う神経障害
 - ⑥ 吸収不全症候群（スプルー等）
 - ⑦ 次の疾患のうち、ビタミンB12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、⑦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B12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B12依存性メチルマロン酸血症は、ビタミンB12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。

66 リボフラビン（小児科14）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
ビタミンB2（313）
- 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＞
 - ① ビタミンB2欠乏症の予防及び治療
 - ② ビタミンB2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、激しい肉體労働時等）
 - ③ 次の疾患のうち、ビタミンB2の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合：(1)口角炎、(2)口唇炎、舌炎、肛門周囲及び陰部びらん、(3)急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、(4)ペラグラ、(5)尋常性痤瘡、酒さ、(6)日光皮膚炎、(7)結膜炎、(8)びまん性表層角膜炎（なお、③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B2依存性マルチプルアシルC○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B2依存性マルチプルアシルC○A脱水素酵素異常症は、ビタミンB2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。

68 サプロプロテリン塩酸塩（小児科16）

《平成19年9月21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（399）
- 成分名
サプロプロテリン塩酸塩（塩酸サプロプロテリン）【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、「サプロプロテリン塩酸塩」を「BH4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
BH4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。

69 アシクロビル①（小児科17）

《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
ゾピラックス錠、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - ① 単純疱疹
 - ② 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
 - ③ 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「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②（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
 - ① 単純疱疹
 - ② 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
 - ③ 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。

71 アシクロビル③（小児科19）

《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【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
DNA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。

72 人免疫グロブリン（小児科20）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
血液成分製剤（634）
- 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
 - ① 無又は低ガンマグロブリン血症
 - ② 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。

73 クロタミトン（皮膚科1）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
鎮痒剤（264）
- 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。

74 メコバラミン（気道食道1）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
末梢性神経障害治療剤（313）
- 成分名
メコバラミン【内服薬・注射薬】
- 主な製品名
メテコパール注射液、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>
① 末梢神経障害
② ビタミンB12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。

75 ヘパリンナトリウム（産婦人科1）

《平成19年9月21日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
血液凝固阻止剤（333）
- 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
① 汎発性血管内血液凝固症候群の治療
② 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
③ 血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止
④ 輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止
⑤ 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。