

# 第 29 次審査情報提供事例（医科）

令和 6 年 2 月 26 日提供分

社会保険診療報酬支払基金

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
386	パパベリン塩酸塩（脳神経外科２）	1
387	ドセタキセル水和物②・ドセタキセル②、ゲムシタビン塩酸塩②（整形外科１）	3
388	リユープロレリン酢酸塩②（耳鼻咽喉頭頸部外科１）	6
389	ビカルタミド（耳鼻咽喉頭頸部外科２）	9
390	デスモプレシン酢酸塩（小児腎臓１）	11

### 386 パパベリン塩酸塩（脳神経外科2）

《令和6年2月26日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

鎮けい剤（124）

○ **成分名**

パパベリン塩酸塩【注射薬】

○ **主な製品名**

パパベリン塩酸塩注40mg「日医工」

○ **承認されている効能・効果**

- 下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙れん症状  
胃炎、胆道（胆管・胆のう）系疾患
- 急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善

○ **承認されている用法・用量**

パパベリン塩酸塩として、通常成人1回30～50mg（0.75～1.25mL）、1日100～200mg（2.5～5mL）を注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には、1回50mg（1.25mL）を動脈内注射、急性肺塞栓には、1回50mg（1.25mL）を静脈内注射することができる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

血管拡張作用

○ **使用例**

原則として、「パパベリン塩酸塩【注射薬】」を開頭術時の「脳血管攣縮」に対して局所に使用した場合、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) 当該使用例の用法・用量

開頭手術の術中において40mgのパパベリン塩酸塩注1Aを生理食

塩水で計 5～20ml になるように溶解し、数滴を攣縮した血管に対して滴下・浸透させる。

- (2) 適切な希釈液を用いること。
- (3) 止血が得られていない部位には用いないこと。
- (4) 大量のパパベリン塩酸塩が術野に拡散されないよう留意すること。

**387 ドセタキセル水和物②・ドセタキセル②、ゲムシタビン塩酸塩  
②（整形外科1）**

《令和6年2月26日新規》

**○ 標榜薬効（薬効コード）**

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル  
抗腫瘍性植物成分製剤（424）
- (2) ゲムシタビン塩酸塩  
代謝拮抗剤（422）

**○ 成分名**

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル【注射薬】
- (2) ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】

**○ 主な製品名**

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル  
タキソテール点滴静注用 20 mg、同 80 mg、他後発品あり
- (2) ゲムシタビン塩酸塩  
ジェムザール注射用 200 mg、同 1g、他後発品あり

**○ 承認されている効能・効果**

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル  
乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌
- (2) ゲムシタビン塩酸塩  
非小細胞肺癌、膀胱癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

**○ 承認されている用法・用量**

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
  - ・ 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頸部癌  
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m<sup>2</sup>とする。
  - ・ 卵巣癌  
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患

者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m<sup>2</sup>とする。

- ・ 食道癌、子宮体癌

通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1時間以上かけて3~4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

- ・ 前立腺癌

通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

(2) ゲムシタビン塩酸塩

- ・ 膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・ 非小細胞肺癌

通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして1回1250mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・ 手術不能又は再発乳癌

通常、成人にはゲムシタビンとして1回1250mg/m<sup>2</sup>を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

## ○ 薬理作用

(1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル

有糸分裂阻害作用

(2) ゲムシタビン塩酸塩

DNA合成阻害作用

## ○ 使用例

原則として、「ドセタキセル水和物・ドセタキセル、ゲムシタビン【注射薬】」を「進行軟部肉腫」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) ドセタキセル水和物・ドセタキセル

当該使用例の用法・用量

ゲムシタビンとの併用において、ドセタキセルとして 8 日目に 1 回 70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を 1 時間以上かけて点滴静注する。これを 3 週 1 コースとして投与を繰り返す。

(2) ゲムシタビン塩酸塩

当該使用例の用法・用量

ドセタキセルとの併用において、ゲムシタビンとして 1 日目および 8 日目に 1 回 900mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を 30 分以上かけて点滴静注する。これを 3 週 1 コースとして投与を繰り返す。

○ **その他参考資料**

- (1) 軟部腫瘍診療ガイドライン (日本整形外科学会 2021)
- (2) Soft Tissue Sarcoma (米国 National Comprehensive Cancer Network)
- (3) Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (European Society of Medical Oncology)
- (4) SEOM Clinical Guideline of management of soft-tissue sarcoma (2020) (Spanish Society of Medical Oncology)
- (5) SELNET clinical practice guidelines for soft tissue sarcoma and GIST (Sarcoma European LatinAmerica Network)

### 388 リュープロレリン酢酸塩②（耳鼻咽喉頭頸部外科1）

《令和6年2月26日新規》

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）（249）

#### ○ 成分名

リュープロレリン酢酸塩【注射薬】

#### ○ 主な製品名

リュープリン注射用 3.75mg、リュープリン注射用キット 3.75mg、  
リュープリン SR 注射用キット 11.25mg、リュープリン PRO 注射用キッ  
ト 22.5mg、他後発品あり

#### ○ 承認されている効能・効果

- (1) リュープリン注射用 3.75mg、同キット 3.75mg  
子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫  
における筋腫核の縮小及び症状の改善、中枢性思春期早発症、閉経  
前乳癌、前立腺癌
- (2) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg  
前立腺癌、閉経前乳癌、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制
- (3) リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg  
前立腺癌、閉経前乳癌

#### ○ 承認されている用法・用量

- (1) リュープリン注射用 3.75mg、同キット 3.75mg  
〈子宮内膜症〉  
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mg  
を皮下に投与する。  
ただし、体重が50kg未満の患者では1.88mgを投与することがで  
きる。  
なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
- 〈子宮筋腫〉  
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1.88mg  
を皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度の患  
者では3.75mgを投与する。  
なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
- 〈中枢性思春期早発症〉  
通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 $\mu$ g/kgを皮下

に投与する。

なお、症状に応じて  $180 \mu\text{g}/\text{kg}$  まで増量できる。

〈閉経前乳癌、前立腺癌〉

通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として  $3.75\text{mg}$  を皮下に投与する。

(2) リュープリン SR 注射用キット  $11.25\text{mg}$

通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として  $11.25\text{mg}$  を皮下に投与する。投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

(3) リュープリン PRO 注射用キット  $22.5\text{mg}$

通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として  $11.25\text{mg}$  を皮下に投与する。投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

## ○ 薬理作用

下垂体－性腺機能抑制作用

## ○ 使用例

原則として、「リュープロレリン酢酸塩【注射薬】」を「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」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) 当該使用例の用法・用量

以下のいずれかで投与する。

- ・ 通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として  $3.75\text{mg}$  を皮下に投与する。
- ・ 通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として  $11.25\text{mg}$  を皮下に投与する。
- ・ 通常、成人には 24 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として  $22.5\text{mg}$  を皮下に投与する。

(2) アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。

## ○ その他参考資料

- (1) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®), Head and Neck Cancers, Version 2.2023 (National Comprehensive Cancer Network)
- (2) Management of Salivary Gland Malignancy: ASCO Guideline (Geiger JL, et al. and the American Society of Clinical Oncology)
- (3) Salivary gland cancer: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (van Herpen C, et al. and The ESMO Guidelines Committee)

### 389 ビカルタミド（耳鼻咽喉頭頸部外科2）

《令和6年2月26日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
その他の抗腫瘍用剤（429）
- **成分名**  
ビカルタミド【内服薬】
- **主な製品名**  
カソデックス錠 80mg、同 OD 錠 80mg、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
前立腺癌
- **承認されている用法・用量**  
通常、成人にはビカルタミドとして1回 80mg を1日1回、経口投与する。
- **薬理作用**  
アンドロゲン受容体に対するアンドロゲンの結合阻害作用
- **使用例**  
原則として、「ビカルタミド【内服薬】」を「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」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**  
薬理作用が同様と推定される。
- **留意事項**  
アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。
- **その他参考資料**
  - (1) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®), Head and Neck Cancers, Version 2.2023 (National Comprehensive Cancer Network)
  - (2) Management of Salivary Gland Malignancy: ASCO Guideline (Geiger JL, et al. and the American Society of Clinical Oncology)

- (3) Salivary gland cancer : ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (van Herpen C, et al. and The ESMO Guidelines Committee)

### 390 デスマプレシン酢酸塩（小児腎臓1）

《令和6年2月26日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

脳下垂体ホルモン剤（241）

○ **成分名**

デスマプレシン酢酸塩【内服薬】

○ **主な製品名**

ミニリンメルトOD錠 60 $\mu$ g

○ **承認されている効能・効果**

<製剤共通>

中枢性尿崩症

<OD錠 120 $\mu$ g、OD錠 240 $\mu$ g>

尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症

○ **承認されている用法・用量**

- ・ 中枢性尿崩症

通常、デスマプレシンとして1回60～120 $\mu$ gを1日1～3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240 $\mu$ gまでとし、1日投与量は720 $\mu$ gを超えないこと。

- ・ 尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症

通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして120 $\mu$ gから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスマプレシンとして240 $\mu$ gに増量することができる。

○ **薬理作用**

抗利尿作用

○ **使用例**

原則として、「デスマプレシン酢酸塩【内服薬】」を「尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症」に対して「1日1回60 $\mu$ g製剤を経口投与」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。

○ **その他参考資料**

夜尿症診療ガイドライン 2021（日本夜尿症・尿失禁学会）