

2019-11-14 概訳

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

2019년 7월 판  건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

발간등록번호

G000J67-2019-72

요양급여의 적용기준 및
방법에 관한 세부사항(약제)
의 개정

G000J67-2019-72



건강보험심사평가원

 HIRA 건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

療養給与の適用基準及び方法に
関する細部事項(薬剂)

2019年7月

일 러 두 기

本パンフレットは保健福祉部告示事項である「療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項(薬剤)」と診療審査評価委員会審議・決定した「審査指針」を収録する。

詳細事項は告示第2001-28号(2001年 6月 8日から施行)から告示第2019-132号(2019年 7月 1日から施行)まで新設内容は追加して、変更内容は最終内容で収録するが、削除告示は除いて分類番号順番で整列し、審査指針は 2011年 3月及び 2012年 8月から現在まで公開された内容を収録した。

また、食品医薬品安全庁告示第2019-41号(2019年 5月 22日施行、医薬品併用禁忌成分などの指定に関する規定)及び保健福祉部告示第 2010-43号(2010年 7月 1日施行、許可または申告範囲超過薬剤非給与使用承認に関する基準及び手順)は付録で収録する。

最終告示大豪と施行日をかっこ()中に表記したので業務の参考してほしい。

2019年 7月

薬剤管理室薬剤基準部

目 次

療養給与の適用基準及び方法に関する細部事項 (保健福祉部告示第2019—132号)

-

医薬品等分類番号に関する規定

(食品医薬品安全庁 例規 第68号) - 11

I. 分類番号順 索引 - 19

薬剤 - 21

漢薬製剤 - 38

II. 成分名順 索引 - 39

III. 品名順 索引 - 49

薬剤 - 57

漢薬製剤 - 535

審査指針 - 549

※付録

[付録 1]

医薬品併用禁忌成分等の指定に関する規定

:食品医薬安全庁 告示第2019-41号('19.5.22.) - 557

[付録 2]

許可または申告範囲超過薬剤非給与使用承認に関する
基準及び手順

:保健福祉部 告示第2010-43号('10.7.1.) - 618

療養給与の適用基準及び方法に
関する細部事項

◎ 保健福祉部告示第2019-132号

制定 2000. 12. 30. 告示第2000- 73号(2001. 1. 1. 施行)

改訂 2001. 6. 8. 告示第2001- 28号(2001. 6. 8. 施行)

改訂 2001. 8. 8. 告示第2001- 43号(2001. 8. 8. 施行) 改

訂 2001. 10. 19. 告示第2001- 51号(2001. 10. 25. 施行) 改

訂 2001. 12. 5. 告示第2001- 64号(2001. 12. 5. 施行) 改訂

2001. 12. 31. 告示第2001- 73号(2001. 12. 31. 施行) 改訂

2002. 3. 8. 告示第2002- 17号(2002. 3. 8. 施行)

改訂 2002. 3. 29. 告示第2002- 26号(2002. 4. 1. 施行)

改訂 2002. 5. 15. 告示第2002- 36号(2002. 6. 1. 施行)

改訂 2002. 5. 25. 告示第2002- 38号(2002. 6. 1. 施行)

改訂 2002. 6. 28. 告示第2002- 42号(2002. 7. 1. 施行)

改訂 2002. 6. 29. 告示第2002- 45号(2002. 7. 1. 施行)

改訂 2002. 7. 8. 告示第2002- 48号(2002. 1. 1. 適用)

改訂 2002. 8. 14. 告示第2002- 57号(2002. 9. 1. 施行)

改訂 2002. 8. 14. 告示第2002- 58号(2002. 8. 16. 施行)

改訂 2002. 9. 17. 告示第2002- 65号(2002. 10. 1. 施行)

改訂 2002. 11. 14. 告示第2002- 75号(2002. 12. 1. 施行)

改訂 2002. 12. 17. 告示第2002- 90号(2003. 1. 1. 施行)

改訂 2002. 12. 27. 告示第2002- 93号(2003. 1. 1. 施行)

改訂 2003. 1. 29. 告示第2003-6号(2003. 2. 1. 施行)

改訂 2003. 2. 21. 告示第2003- 11号(2003. 3. 1. 施行)

改訂 2003. 3. 28. 告示第2003- 19号(2003. 4. 1. 施行)

改訂 2003. 4. 21. 告示第2003- 21号(2003. 4. 21. 施行)

途中 (略)

개정 2019. 6.27. 보건복지부 고시 제2019-132호(2019. 7. 1. 시행)

「国民健康保険法」 第41条第3項及び第4項、「国民健康保険法施行令」 第19条第 1項関連 [別表2] 及び 「国民健康保険療養給与の基準に関する規則」 第5条第2項によつた 「療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」 (保健福祉部告示第 2019-93号(2019. 5. 28.))を次項のように改訂・発令します。

2019年 6月 27日
保健福祉部長官

医薬品等分類番号に 関する規定

医薬品等分類番号に関する規定

[施行 2015. 5. 15.] [食品医薬品安全庁例規第68号、2015. 5. 15.、打法改訂.]

医薬品等分類番号を別表と一緒にする。

附則<第68号、2015. 5. 15.>

第1条(施行日) この例規は発令した日から施行する。第2条～第3条(省略)

第4条(他の規定の改訂) 「医薬品等分類番号に関する規定」(食品医薬品安全庁例規第40号、2013. 4. 5.)を次項のように改正する。

別表医薬品分類表の中で分類番号“900 衛生用品”を削除する。

第5条(他の規定とのネキサス) この例規施行当時他の規定で医薬外品の分類番号に対して以前の「医薬品等分類番号に関する規定」を引用している場合、以前の規定に替えてこの例規の医薬外品分類番号を引用したことで見る。

[別表]

□ 医薬品分類表

分類番号	薬効分類
100 神経系感覚用医薬品	
110 中枢神経系用薬	
111 全身麻酔剤	
112 催眠鎮静剤	
113 抗癲癇剤	
114 下熱、止痛、消炎剤	
115 覚醒剤、興奮剤	
116 鎮うん薬	
117 精神神経用剤	
119 その他の中枢神経用薬	
120 末梢神経系用薬	
121 局所麻酔剤	
122 骨格筋弛緩剤	
123 自律神経剤	
124 鎮けい剤	
125 汗かき剤、止汗剤	
129 その他の末梢神経用薬	
130 感覚器官用薬	
131 眼科用剤	
132 耳鼻科用剤	
139 その他の感覚器官関薬	
140 アレルギー用薬	
141 抗ヒスタミン薬	
142 自覚療法剤(非特異性免疫原剤含む)	
149 その他のアレルギー用薬	
190 その他の神経系及び感覚器容疑薬品	
200 個々の器官系用医薬品	
210 循環器系用薬	
211 強化薬	
212 不整脈用剤	
213 利尿剤	
214 血圧降下剤	
215 脈管補強剤	
216 血管収縮制	
217 脈管弛緩薬	
218 動脈硬化用剤	

分類番号	薬効分類
	219 その他の循環系用薬
220	呼吸器官用薬
	221 呼吸促進薬
	222 鎮咳去痰剤
	223 含笑吸入抗原
	229 その他の呼吸器官用薬
230	歯科口腔用薬
	231 歯科口腔潰瘍用薬
	232 消化性潰瘍用剤
	233 健胃消化剤
	234 制酸剤
	235 吐薬、鎮痛剤
	236 胆汁排出薬
	237 キノホルム
	238 下剤、完腸剤
	239 その他の消化器官用薬
240	ホルモン剤(アンチホルモン剤を含み)
	241 下垂体ホルモン剤
	242 スエックシンホルモンゼ
	243 甲状腺、副腎甲状腺ホルモン剤
	244 蛋白同化ステロイド剤
	245 副腎ホルモン剤
	246 男性ホルモン剤
	247 卵胞ホルモン剤及び抗生ホルモン剤
	248 混合ホルモン剤
	249 その他のホルモン剤(アンチホルモン制を含み)
250	泌尿生殖機関及び瘻門用薬
	251 要路消毒剤
	252 子宮収縮剤
	253 通経剤
	254 避妊剤
	255 ビニョセングシクギグァンヨングゼ(性病予防剤含み)
	256 痔疾用剤
	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
260	外皮用薬
	261 外皮用殺菌消毒剤
	262 創傷保護剤
	263 化膿性疾患用剤
	264 止痛、鎮痒、収斂、消炎剤
	265 寄生性皮膚疾患用剤
	266 ピブヨンファゼ(腐食剤を含み)
	267 毛髪用剤(抜毛、脱毛、染毛、養毛剤)

分類番号	薬効分類
	268 ヨックゼ
	269 その他の外皮用薬
290	その他の個々の機関用医薬品
	300 代謝性医薬品
	310 ビタミン剤
	311 ビタミンA 及び D剤
	312 ビタミンB1剤
	313 ビタミンB1以外の(ビタミンB1を除外)
	314 ビタミンC 及び P剤
	315 ビタミンE 及び K剤
	316 混合ビタミン剤(ビタミンA, D 混合剤を除外)
	319 その他のビタミン剤
320	滋養強壮メタプラシア剤
	321 カルシウム剤
	322 無機質製剤
	323 六炭糖制
	324 有機酸調剤
	325 蛋白アミノ酸調剤
	326 臓器製剤
	327 乳幼児用剤
	329 その他の滋養強壮メタプラシア制
330	血液及び体液用薬
	331 血液代用剤
	332 止血剤
	333 血液凝固阻止制
	339 その他の血液及び体液用薬
	340 人工灌流用剤
	341 人工腎臓灌流用剤
	349 その他の人工灌流用剤
390	その他の代謝性医薬品
	391 肝臓疾患用剤
	392 解毒剤
	393 常習性渴望用剤
	394 痛風治療剤
	395 酵素調剤
	396 糖尿病用剤
	398 ユニバーシティー四星調剤
	399 別に分類されない代謝性医薬品
	400 組織細胞の機能用医薬品
	410 組織復活用薬
	411 クロロフィル調剤
	412 ピグメント調剤

分類番号	薬効分類
	419 その他の細胞復活用薬
	420 腫瘍用薬
	421 抗悪性腫瘍剤
	429 その他の腫瘍治療剤
	430 組織細胞の治療及び診断目的
	431 放射性医薬品
	439 その他の組織細胞の治療及び診断
	490 その他の組織細胞の機能容疑薬品
600	抗病院生物性医薬品
	610 抗生物質調剤
	611 主にグラム陽性菌に作用するもの
	612 主にグラム陰性菌に作用するもの
	613 主に抗酸性菌に作用するもの
	614 主にグラム陽性菌、リケッチア、非ルーズに作用するもの
	615 主にグラム陰性菌、リケッチア、非ルーズに作用するもの
	616 主にかび、ウォン虫に作用するもの
	617 主に悪性腫瘍に作用するもの
	618 主にグラム陽性菌、陰性菌に作用するもの
	619 その他の抗生物質製剤(ボックハブハングセングムルジルゼゼルを含み)
	620 化学療法剤
	621 サルファ剤
	622 抗結核剤
	623 チナゼ
	624 購買制
	625 フランギェ調剤
	629 その他の化学療法剤
	630 生物学的製剤
	631 ワクチン類
	632 トキシン類及びトキソイド類
	633 アンチトキシン及びレットスピラ血清類
	634 血液製剤類
	635 生物学的試験用製剤類
	636 生物学的製剤
	639 その他の生物学的調剤
	640 寄生動物に対する医薬品
	641 アンチゲン虫剤
	642 回虫撲滅薬
	649 その他の寄生動物に対する医薬品
	690 その他の病院生物に対する医薬品
700	治療を主眼にしない医薬品及び関連製品
	710 調剤用薬
	711 付形剤

分類番号	薬効分類
712	軟こう基剤
713	消散剤
714	ギョミギョツイチアックセック ゼ
715	乳化剤
719	その他の調剤用薬
720	診断用薬
721	X線造影剤
722	一般検査用検査薬
723	ヒョルエックゴムサヨング検査薬
724	生化学的検査用検査薬
725	免疫血清学的検査用検査薬
726	バクテリア学的検査用剤
727	ビヨングリゾジックゴムサヨ ング検査薬
728	ギヌングゴムサヨング検査薬
729	その他の診断用薬
730	公衆衛生用薬
731	エンバーマー
732	防疫用殺菌消毒剤
733	昆虫忌避剤
734	殺虫剤
739	その他の公衆衛生用薬
	下脚 ない 医薬品
740	関連製品
741	カプセル類
790	その他の治療を主眼にしない医薬品
791	ばんそうこう
799	別に分類されないで治療を主眼に
800	麻薬
810	アルカロイド麻薬(遷延)
811	アヘンアルカロイド系製剤
812	コカアルカロイド係調剤
819	その他のアルカロイド系麻薬(遷延 麻薬)
820	非アルカロイド系麻薬
821	合成麻薬
829	その他の非アルカロイド系麻薬
890	その他の 麻薬 (以後省略)

分類番号順検索

分類番号順検索

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
◆一般原則				
肝臓用剤		告示第2018-97号	18. 6. 1.	57
経口用ヌエダゲソルゼ (Neuroprotective agents)		告示第2018-253号	18. 12. 1.	58
経口用慢性 B型肝炎治療剤		告示第2019-88号	19. 5. 1.	58
経口用抗戦間制		告示第2013-127号	13. 9. 1.	63
経口用抗血栓剤(抗血小板剤及び Heparinoid 調剤)		告示第2018-81号	18. 5. 1.	64
抗脂血剤		告示第2014-34号	14. 3. 1.	68
高血圧薬剤		告示第2017-215号	17. 12. 1.	69
骨多孔症治療剤		告示第2018-253号	18. 12. 1.	72
国民健康保険療養給与の基準に関する規則第5調剤3項によって重症度患者の中で癌患者に処方・投与する薬剤としてゴンガンゴボホムシムサピョンゴワンザンゴが決めて球告げる薬剤の区域及び費用負担		告示第2018-120号	18. 7. 1.	74
局所止血剤		告示第2019-88号	19. 5. 1.	75
気管支ぜんそく治療用吸入剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	77
内用額制 (シラップ及びスラリーなど)		告示第2017-215号	17. 12. 1.	77
脳せりふ調剤及び脳循環係用薬注射液		告示第2013-127号	13. 9. 1.	78
糖尿病用剤		告示第2018-234号	18. 11. 1.	78
同一成分医薬品重複処方管理に関する基準		告示第2013-127号	13. 9. 1.	84
麻薬性鎮痛剤		告示第2017-153号	17. 9. 1.	85
メルスコロナウイルス (MERS-CoV) 治療剤		告示第2015-91号	15. 6. 8.	86
併用禁忌成分、特定年齢帯禁忌成分及び妊婦禁忌成分		告示第2017-109号	17. 7. 1.	87
補助生殖術に使われる刺激素薬剤		告示第2017-193号	17. 11. 1.	88

非結核抗酸菌 (NTM、Non-Tuberculous Mycobacteria) 治療剤		告示第2019-38号	19. 3. 1.	89
費用効果的な含量医薬品使用		告示第2017-109号	17. 7. 1.	91
ビタミン剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	91
眼軟膏		告示第2016-145号	16. 8. 1.	91
がん疾患ではない患者での血液生成芽球移植前妻チヨボブ (Conditioning therapy)		告示第2013-127号	13. 9. 1.	92
ヨウ素造影剤		告示第2018-174号	18. 9. 1.	92
注射剤の自家注射及び長期処方		告示第2013-127号	13. 9. 1.	92
鎮海去たん剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	92
閉経後ホルモン療法認定基準		告示第2013-127号	13. 9. 1.	93

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
ピエギョングギズングフグンに投与する薬剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	94
肺動脈高血圧薬剤		告示第2019-93号	19. 6. 7.	94
必須経口薬剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	96
抗生剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	97
抗生剤及びアンチゲン虫制		告示第2018-280号	19. 1. 1.	98
抗かび剤		告示第2018-253号	18. 12. 1	99
抗パーキンソン薬剤		告示第2018-253号	18. 12. 1	101
向精神性薬物		告示第2018-18号	18. 2. 1.	102
許可または申告区域超過薬剤非 給与使用勝インに関する基準及 び手順		告示第2010-43号	10. 7. 1.	103
吸入麻酔に使われる薬剤		告示第2018-253号	18. 12. 1.	103
Probiotics (整腸生菌剤)		告示第2013-127号	13. 9. 1.	104
◆ 111 全身麻酔剤				
Etomidate 注射剤	エトミデイトリプロズ	告示第2013-127号	13. 9. 1.	105
Ketamine HCl 注射剤	ヒュオンスヨックサンケタミン ズなど	告示第2017-17号	17. 2. 1.	105
Propofol 注射剤	ポポルズサなど	告示第2018-234号	18. 11. 1.	106
◆ 112 催眠鎮静剤				
Midazolam 注射剤	バスカムズなど	告示第2013-151号	13. 10. 1.	107
◆ 113 抗癲癇剤				
Carbamazepine 経口剤	テグレトルゾングなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	109
Clonazepam 経口剤	リボトリルゾングなど	告示第2018-18号	18. 2. 1.	109
Fosphenytoin 注射剤	セレビックスズサ	告示第2013-127号	13. 9. 1.	109
Gabapentin 経口剤	ニューロンティンケブシュルな ど	告示第2016-31号	16. 3. 1.	109
Lamotrigine 経口剤	ラミックタルゾングなど	告示第2017-153号	17. 9. 1.	111
Levetiracetam 注射剤	キュパムズサ500 ミリグラムな ど	告示第2017-246号	18. 1. 1.	111
Primidone 経口剤	デウングプリミドンゾング	告示第2018-18号	18. 2. 1.	111
Rufinamide 経口剤	イノーベロンピルムコティンゾング 100mg、200mg、400mg	告示第2013-127号	13. 9. 1.	112
Sodium valproate 注射剤	デパキンズなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	112
Stiripentol 経口剤	デアアコミト	告示第2013-127号	13. 9. 1.	113
Tetrabenazine 経口剤	セナ真正	告示第2013-127号	13. 9. 1.	113
◆ 114 解熱、鎮痛、消炎剤				

慈烏が・牛膝・防風・杜 沖・曲がりがね・黒も乾 固エックス (20→1) 300mg	シンバロケブシユルなど	告示第2014-140号	14.9.1.	114
偏頭痛治療剤		告示第2018-253号	18.12.1.	114
Celecoxib 経口剤	セレブレックスケブシユル 200 ミルリグラムなど	告示第2017-215号	17.12.1.	114
Etoricoxib 経口剤	アルコックシアゾング 30ミリ グラム	告示第2019-93号	19.6.7.	115
Methotrexate フリーフィールドシリ ンジ注射剤	メトゼクトズ	告示第2016-145号	16.8.1.	115
Polmacoxib 経口剤	アセルレックスケブシユル 2ミ リグラムなど	告示第2015-118号	15.7.1.	116
Propacetamol HCl 注射剤	デノーガンズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	117
◆ 115 覚せい薬、興奮剤				
Methylphenidate HCl 徐放型経口剤	コンソタ OROS 徐放錠など	告示第2016-173号	16.9.1.	118
Methylphenidate HCl 一般型経口剤	ペニドゾング 10ミルリグラム など	告示第2016-173号	16.9.1.	118
◆ 117 精神神経用剤				
Agomelatine 経口剤	アゴティンゾング25ミリグラム	告示第2019-69号	19.4.27.	120

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Aripiprazole 注射剤	アビルリパイメインテナズサ 300 ミリグラムなど	告示第2019-21号	19. 2. 1.	121
Blonanserin 経口剤	ロナセンゾング 2ミリグラムなど	告示第2017-180号	17. 10. 1.	121
Bupropion 100mg 経口剤	ウェルゾング	告示第2013-127号	13. 9. 1.	121
Bupropion HCl 150mg 経口剤	ウェルブトリソバングゾング など	告示第2013-127号	13. 9. 1.	121
Clozapine 経口剤	クルロザリルゾングなど	告示第2018-253号	18. 12. 1	122
Desvenlafaxine succinate 経口剤	フリーステッキ徐放錠 50ミリグラム、 100ミリグラム	告示第2016-263号	17. 1. 1.	123
Duloxetine 経口剤	シムバルタケブシュルなど	告示第2016-263号	17. 1. 1.	124
Fluvoxamine maleate	ディユミロックスゾング	告示第2018-18号	18. 2. 1	126
Imipramine HCl	イミプラミンゾングなど			
Clomipramine HCl	グロミンケブシュルなど			
Amitriptyline HCl	エトラビルゾングなど			
Nortriptyline HCl	センシバルゾング			
Amoxapine	アデーセンゾング			
Trazodone HCl	トリティコゾングなど			
Milnacipran HCl	イックセルケブシュル			
Levomepromazine maleate 経口剤	ティセルシンゾング	告示第2018-253号	18. 12. 1.	127
Lorazepam 注射剤	アーティ伴奏	告示第2013-127号	13. 9. 1.	127
Paliperidone palmitate 注射剤	インベがソスティや注射、インベ がトリンザ注射	告示第2019-38号	19. 3. 1.	127
Quetiapine fumarate 経口剤	セロケルゾングなど	告示第2018-18号	18. 2. 1.	128
Risperidone 注射剤	リスペダルコンスタ注射	告示第2017-180号	17. 10. 1.	128
Sertraline HCl	ゾルロプトゾングなど	告示第2016-263号	17. 1. 1	128
Paroxetine HCl	セロザトゾングなど			
Fluoxetine HCl	プロザックカブセルなど			
Mirtazapine	レメロンゾングなど			
Citalopram HBr	シタルロプラムゾング 20ミル リグラム			
Escitalopram oxalate	レックサプロゾングなど			
Escitalopram	レックサプロメルツグガングブ ングヘゾング			
Sulpiride 経口剤	ソルピディンゾングなど	告示第2017-180号	17. 10. 1.	130
Tandospirone 経口剤	セデーエルゾング	告示第2013-127号	13. 9. 1.	130
Venlafaxine HCl 西側経口剤	イベックサエックサルソバン グカブセルなど	告示第2016-263号	17. 1. 1.	130

Vortioxetine hydrobromide 経口剤	ブリンテルリックスゾング 5ミリグラム、10ミリグラム、15ミリグラム、20ミリグラム	告示第2016-263号	17.1.1.	132
◆ 119 その他の中枢神経用薬				
Alemtuzumab 注射剤	レムトラダズ	告示第2015-184号	15.11.1.	133
Amantadine 経口剤	ピケイメルズゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	133
Amantadine 注射剤	ピケイメルズインピュゾンズ	告示第2018-253号	18.12.1.	133
Atomoxetine HCl 経口剤	ストラテラケブシュルなど	告示第2016-173号	16.9.1.	134
Clonidine hydrochloride 経口剤	ケブベイソバングゾング 0.1mg	告示第2016-21号	16.2.1.	134
Dimethyl fumarate 経口剤	テックピデラケブシュル	告示第2016-110号	16.7.1.	135
Donepezil 経口剤 (グガングブン グヘゾング含み)	アリセプトゾングなど、アリセ プトエビスゾングなど	告示第2019-21号	19.2.1.	135
Fingolimod HCl 経口剤	被打レックスカプセル 0.5ミリ グラム	告示第2017-93号	17.6.1.	137
Galantamine 経口剤	レミニルピアル西側カプセルな ど	告示第2019-21号	19.2.1.	138
Glatiramer acetate 注射剤	コパックソンプリピルドズ 20mg/1ml など	告示第2015-18号	15.2.1.	139
Memantine 経口剤	エビックサエックなど、エビッ クサゾングなど	告示第2019-21号	19.2.1.	140

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Modafinil 200mg 経口剤	プロ費叱正など	告示第2018-97号	18.6.1	141
Armodafinil 経口剤	ヌビジルゾング			
Nusinersen sodium 注射剤	スピラザズ	告示第2019-69号	19.4.8.	142
Pregabalin 徐放型経口剤	リリカ CR 徐放錠など	告示第2019-57号	19.4.1.	143
Pregabalin 一般型経口剤	リリカケブシュルなど	告示第2019-57号	19.4.1.	144
Rivastigmine 調剤	アクセル論カプセル、エックセルロンペツィなど	告示第2019-21号	19.2.1.	145
Teriflunomide 経口剤	オバジオピルルムコティングゾングなど	告示第2015-154号	15.9.1.	148
◆121 局所麻酔剤				
Levobupivacaine HCl 25mg 注射剤	カイロケ印肉	告示第2013-127号	13.9.1.	149
Lidocaine HCl 注射剤	ヒュオンスリジカイン塩酸塩含水化合物注射など	告示第2017-193号	17.11.1.	149
◆122 骨格筋弛緩剤				
Atracurium besylate 注射剤	アトラズなど	告示第2017-193号	17.11.1.	150
◆123 自律神経剤				
Bethanechol chloride 経口剤	マイトニンゾングなど	告示第2017-193号	17.11.1.	151
Glycopyrrolate 注射剤	モビスルズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	151
Oxybutynin 経口剤	ドンクファデートロパンゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	151
◆129 その他の末梢神経用薬				
Tafamidis meglumine 経口剤	ビンダケルケブシュル20ミリグラム	告示第2018-200号	18.10.1.	152
◆131 眼科用剤				
Bilberry fruit dried ext. 経口剤	アルコディンヨンジルケブシュルなど	告示第2016-187号	16.10.1.	153
Cyclosporin 0.05% 外用剤	レスタシズムアンエックなど	告示第2017-109号	17.7.1.	153
Cyclosporin 0.1% 外用剤	アイコビスズムアンエック	告示第2017-109号	17.7.1.	153
Dexamethasone 700ug 移植制	オゾデックス移植制 700 ug	告示第2018-253号	18.12.1.	154
Natamycin 外用剤	奈多新店の中スラリー	告示第2019-93号	19.6.7.	155
Sodium hyaluronate 18mg/10ml 外用剤	ビスメドゾムアンエック	告示第2013-127号	13.9.1.	155
Tafluprost 外用剤	ダブルロタンゾムアンエック 0.0015% など	告示第2013-127号	13.9.1.	155
Tosufloxacin tosylate 外用剤	ドンクアオゼックスズムアンエック	告示第2013-127号	13.9.1.	155
Triamcinolone acetonide 注射剤	マカイド株	告示第2015-154号	15.9.1.	156
Verteporfin 注射剤	ビジュダインズ	告示第2013-127号	13.9.1.	156
◆132 耳鼻科用剤				

Ciprofloxacin HCl + Dexamethasone 外用剤	シルロデックスゾムイヒョンタックエック	告示第2013-127号	13.9.1.	158
Fluticasone furoate 外用剤	アバミスナザルスプレイ	告示第2013-127号	13.9.1.	158
Micronized ciclesonide 外用剤	オムナリスナザルスプレイ	告示第2013-127号	13.9.1.	158
◆ 141 抗ヒスタミン薬				
Desloratadine 経口剤	エリウスゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	159
Piprinhydrinate 調剤	プラコングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	159
Rupatadine 経口剤	ルパピンゾング	告示第2017-215号	17.12.1.	159
◆ 142 自覚療法剤(非特異性免疫原剤含む)				
Baricitinib 経口剤	オルルミオントゾング 2ミリグラムなど	告示第2018-234号	18.11.1.	160
Basiliximab 注射剤	シミュルレックトズサ	告示第2018-234号	18.11.1.	161
Cyclosporine 経口剤	サイポルエンヨンジルカプセルなど	告示第2016-223号	16.12.1.	162
Cyclosporine 注射剤	サンディもんちゅうなど	告示第2013-127号	13.9.1.	164
Everolimus 経口剤	ソティカンゾングなど	告示第2018-280号	19.1.1.	164

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Golimumab 注射剤	シムボニプリピルドシリンジズ 50 ミリグラムなど	告示第2018-234号	18.11.1.	165
Guselkumab 注射剤	トレムピオプリピルドシリンジ ズ	告示第2018-174号	18.9.1.	171
Ixekizumab 注射剤	タルツプリピルドシリンジズな ど	告示第2019-132号	19.7.1.	172
Leflunomide 経口剤	アラバゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	174
Mycophenolate mofetil 経口剤	セルセプトケブシュルなど	告示第2018-234号	18.11.1.	174
Mycophenolate sodium 経口剤	マイポルティックザングヨング ゾングなど	告示第2018-28号	18.3.1.	177
Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin 注射剤	チモグルロブリンズ	告示第2018-234号	18.11.1.	177
Secukinumab 注射剤	コセンティックズサなど	告示第2019-132号	19.7.1.	178
Sirolimus 経口剤	ラパミュンゾング 1ミリグラム など	告示第2018-253号	18.12.1	182
Tacrolimus 調剤	プログラブカプセル・注射など	告示第2018-234号	18.11.1	182
Tocilizumab 注射剤	アックテムラズ、アックテムラピ ハズサ162ミリグラム	告示第2019-93号	19.6.7.	183
Tofacitinib 経口剤	ゼルザンズゾング 5ミリグラム など	告示第2019-88号	19.5.1.	188
Ustekinumab 注射剤	ステルララプリピルドズ 45mg など	告示第2019-132号	19.7.1.	191
◆149 その他のアレルギー用薬				
Epinastine 経口剤	ア、ムル既定など	告示第2018-253号	18.12.1.	195
Epinephrine single use autoinjector	ゼックストズ小児用、成人用	告示第2014-17号	14.2.1.	195
Leukotriene ペーシング剤				
Montelukast 経口剤	シングギュルレオゾングな ど、シングギュルレオチュ ゾングなど、シングギュルレオ セリブなど、シングギュルロ ドソックブングゾングなど	告示第2018-253号	18.12.1.	195
Montelukast 及び levocetirizine 複合剤	モンテリジンケブシュル、モン テリジンチュゾング			
Pranlukast 経口剤	プラカノンゾング、呉水田カ プセルなど、シトスヒョンタ ックゾングなど、呉水田ドラ イシラップなど			

Zafirlukast 経口剤	アコルレイトゾング 20ミリグラム			
Petasites hybridus CO2 Extracts 経口剤	コサルリンゾング			
Pemiroloast potassium シロップ剤	アレギサールドライシラップなど	告示第2013-127号	13.9.1.	196
◆211 強化薬				
Caffeine and sodium benzoate 注射剤	メゾカズサ	告示第2017-193号	17.11.1.	197
Ubidecarenone 経口剤	デカキノンカプセル	告示第2017-193号	17.11.1.	197
◆212 不整脈用剤				
Arotinolol HCl 経口剤	アルマルゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	198
Dronedarone 経口剤	モルテックゾング	告示第2018-200号	18.10.1.	198
Esmolol HCl 注射剤	ブレビブルロックズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	198
Pilsicainide HCl 経口剤	ソンリドムケブシュル	告示第2013-127号	13.9.1.	199
Propranolol HCl 経口剤	インデノルゾングなど	告示第2018-18号	18.2.1.	200
◆214 血圧降下剤				
Ambrisentan 経口剤	ボルリブリスゾング 5ミリグラムなど	告示第2019-93号	19.6.7.	201
Azilsartan medoxomil potassium 経口剤	今月飛程 20ミリグラムなど	告示第2017-215号	17.12.1.	202
Bosentan hydrate 経口剤	トラクルリオゾング 62.5ミリグラム	告示第2019-93号	19.6.7.	202
Doxazosin 経口剤	カディルゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	204
Fimasartan potassium 経口剤	カナブゾング 30mg など	告示第2017-193号	17.11.1.	204
Iloprost 吸入液	ベンタビスフブイブエック	告示第2019-93号	19.6.7.	204
Macitentan 経口剤	オブソミトゾング 10ミリグラム	告示第2019-93号	19.6.7.	206
Phenoxybenzamine 経口剤	デーベニルリンケブシュル	告示第2013-127号	13.9.1.	207

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Selexipag 経口剤	アップトラビゾング200マイクログラムなど	告示第2019-93号	19.6.7.	207
Sildenafil 経口剤	パテンションゾング 20ミリグラムなど	告示第2019-93号	19.6.7.	209
Treprostiniil 1mg/mL、2.5mg/mL、5mg/mL 注射剤	レモドルリン注射	告示第2019-93号	19.6.7.	210
Zofenopril calcium 経口剤	ゾペニルゾング7.5ミリグラム、15ミリグラム、30ミリグラム	告示第2013-127号	13.9.1.	213
◆217 脈管弛緩薬				
Efonidipine 経口剤	ピンテゾングなど	告示第2017-193号	17.11.1.	214
Nifedipine 経口剤	アダラトオロスゾング30位	告示第2013-127号	13.9.1.	214
Nimodipine 経口剤	サムジンニモデーピンゾングなど	告示第2019-132号	19.7.1.	214
Trimetazidine 経口剤	バスティナンエムアルソバングゾング、バスティナンゾングなど	告示第2014-34号	14.3.1.	215
◆218 動脈硬化用剤				
Clopidogrel+Aspirin 複合経口剤	クローズ院カプセルなど	告示第2018-28号	18.3.1.	216
Clopidogrel napadisilate monohydrate 経口剤	ピドグルゾング	告示第2018-253号	18.12.1.	216
Clopidogrel resinate 経口剤	プリグレルゾング			
Clopidogrel (Besylate) 経口剤	プロビクゾング、クルロピドゾング、クルロピンゾング			
Evolocumab 注射剤	レパタズプリピルドペン	告示第2018-158号	18.8.1.	217
Ezetimibe 経口剤	イジトロールゾングなど	告示第2016-66号	16.5.1.	218
Ezetimibe+Atorvastatin 複合経口剤	アトゼツゾングなど	告示第2018-253号	18.12.1.	218
Ezetimibe+Rosuvastatin calcium 複合経口剤	ロスゼツゾングなど			
Ezetimibe+Simvastatin 複合経口剤	バイトリンゾングなど			
Lovastatin 経口剤	ロバロドゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	218
Omega-3-acid ethyl esters 90 経口剤	オマコヨンジルケブシュルなど	告示第2015-18号	15.2.1.	219
Omega-3-acid ethyl esters 90 + Rosuvastatin 複合経口剤	ロスメがヨンジルケブシュル	告示第2017-180号	17.10.1.	220
◆219 その他の循環系用薬				
ゴビョルアブ治療剤 + 抗脂血剤複合経口剤		告示第2019-88号	19.5.1.	222
Abciximab 注射剤	クルロティネブズなど	告示第2018-253号	18.12.1.	222

Alprostadil 注射剤	エグルランディンズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	223
Alprostadil α -cyclodextrin 注射剤	プロスタンディンズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	225
Alteplase 注射剤	エックティラゼズサ	告示第2019-93号	19.6.7.	226
Argatroban 注射剤	坊論株	告示第2018-253号	18.12.1.	227
Aspirin 経口剤	アスピリンプロテクトゾング 100ミリグラムなど	告示第2018-97号	18.6.1.	227
Aspirin 25mg + Dipyridamole 200mg 経口剤	アディノックスカプセルなど	告示第2018-18号	18.2.1.	229
Citicoline 経口剤	ソマジナゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	229
Citicoline 注射剤	真実シチコリン株など	告示第2013-127号	13.9.1.	229
Dobesilate calcium 経口剤	イルソングドックシウムゾング など	告示第2013-127号	13.9.1.	230
Ginkgo biloba extract 経口剤	タナミンゾング、ギネックシン エプゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	230
Icatibant acetate 注射剤	ピラジルプリピルドシリンジ	告示第2018-174号	18.9.1.	231
Ivabradine 経口剤	プロコラランゾング	告示第2019-93号	19.7.1.	231
Kallidinogenase 経口剤	カナクルリンゾングなど	告示第2014-17号	14.2.1.	232
Lanthanum carbonate 経口剤	ポスレノルゾングなど	告示第2018-174号	18.9.1.	232
L-carnitine	エルカンゾング・エルカンズサ など	告示第2013-127号	13.9.1.	232
Milrinone 注射剤	プリマコズ	告示第2013-127号	13.9.1.	233

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Nicergoline 5mg、10mg 経口剤	四美温情など	告示第2015-239号	16.1.1.	233
Pentoxifylline 経口剤	トレンタルゾング400 位	告示第2013-127号	13.9.1.	234
Sacubitril・Valsartan 経口剤	エントレストピルムコティング ゾング 50、100、200 mg	告示第2018-158号	18.8.1.	234
Sevelamer HCl 400mg、800mg 経口剤	レナゼルゾングなど	告示第2018-174号	18.9.1	235
Sevelamer carbonate 800mg 経口剤	レンベルラサン、レンベルラゾ ングなど			
Sodium ozagrel 注射剤	キサンボンエスズ	告示第2018-253号	18.12.1.	235
Tenecteplase 注射剤	メタルラゼズ	告示第2013-127号	13.9.1.	235
Tirofiban HCl	アグラスタート株	告示第2013-127号	13.9.1.	236
Tolvaptan 経口剤	サムスカゾング 15ミリグラム など	告示第2019-93号	19.6.7.	236
Urokinase 注射剤	緑十字流路キナ済州など	告示第2019-38号	19.3.1.	238
◆220 呼吸器官用薬				
Fluticasone propionate + Formoterol 吸入抗原	プルルティポムフブイブゼ	告示第2014-34号	14.3.1.	240
Vilanterol trifenate + Fluticasone furoate 吸入抗原	レルバエルリブタ	告示第2016-66号	16.5.1.	240
◆221 呼吸促進剤				
Caffeine citrate 注射剤	ネオカーフ株など	告示第2018-280号	19.1.1	241
Caffeine citrate エックゼ	ネオカーフ額			
◆222 鎮咳徐痰剤				
Acetylcysteine 注射剤	ミュコステンズなど	告示第2016-223号	16.12.1.	242
Acetylcysteine 吸入液	ミュコミストエックなど	告示第2013-127号	13.9.1.	242
Ambroxol HCl 注射剤	エムブロズサなど	告示第2017-193号	17.11.1.	242
Beclomethasone dipropionate + Formoterol 吸入抗原	フォスター 100/6 エイチエフ エイなど	告示第2017-193号	17.11.1.	242
Ciclesonide 外用剤	アルベスコフブイブゼ 160, 80	告示第2013-127号	13.9.1.	243
Fluticasone furoate 吸入抗原	アニューイティ 100エルリブタ など	告示第2018-28号	18.3.1.	243
Formoterol fumarate + (Micronized) Budesonide 吸入 抗原	シムビコトトブヘルロなど	告示第2015-184号	15.11.1.	244
Ivy leaf 30% ethanol dried ext. シロップ剤	プロspanシラップなど	告示第2019-21号	19.2.13.	244
Salbutamol 経口剤	ブグアンサルブタモルゾングな ど	告示第2013-127号	13.9.1.	244
Salbutamol sulfate 吸入液	ベントリンフブイブエックなど	告示第2013-127号	13.9.1.	245

Salmeterol xinafoate + Fluticasone propionate 吸入抗 原	セレタイドディスクスなど、セレタイ ドエボハルロ	告示第2015-205号	15. 12. 1.	245
◆229 その他の呼吸器官用薬				
マンソングピエスエソングピエジ ルファン吸い込み用治療剤		告示第2018-280号	19. 1. 1.	246
Lung surfactant (肺サーファクタン ト)注射剤	ソペックテンなど	告示第2018-280号	19. 1. 1.	246
Pirfenidone 経口剤	ピレスパゾング 200ミリグラム など	告示第2018-280号	19. 1. 1.	248
Roflumilast 経口剤	ダックスゾング 500マイクロ グラム	告示第2015-184号	15. 11. 1.	249
Sivelestat sodium hydrate 注射 剤	エルラスポル100株	告示第2013-127号	13. 9. 1.	250
Tiotropium 吸入抗原	スピリバフブイブヨング ケブシュルなど [ヘンデ ーヘルロコムビペック、 おかわり]、スピリバレス ピメツ)	告示第2015-184号	15. 11. 1.	251
◆231 歯科口腔用薬				
仮文用剤	ヘックサメディンがグルエック など	告示第2018-253号	18. 12. 1.	252
Doxycycline hyclate 20mg 経口剤	デンティスタカブセルなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	252

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
◆232 消化性潰瘍用剤				
プロトンポンプサプレッサー経口剤		告示第2019-132号	19. 7. 1	253
Omeprazole	ユハンロセックケブシュルなど			
Lansoprazole	ランストンケブシュルなど			
Pantoprazole	パントロックゾングなど			
Rabeprazole	パリエトゾングなど			
Esomeprazol	ネックシウムゾングなど			
プロトンポンプサプレッサー注射剤		告示第2018-58号	18. 4. 1	254
Omeprazole sodium	ロルディンズ			
Pantoprazole sodium	パントロックズなど			
Esomeprazole	ネックシウムズなど			
Artemisia asiatica 95% ethanol ext. 経口剤	スティレンゾングなど	告示第2014-75号	14. 6. 1.	256
Bismuth 経口剤	デノルゾング	告示第2018-280号	19. 1. 1.	257
Esomeprazol strontium tetrahydrate 経口剤	エソメゾルケブシュル	告示第2018-58号	18. 4. 1.	258
H2 アクセプター拮抗注射剤(H2 receptor antagonist)		告示第2018-174号	18. 9. 1	258
Cimetidine	タガメトズなど			
Famotidine	仮ステア株など			
Ranitidine HCl	ザンタック株など			
Ilaprazole 経口剤	ノルテックゾング	告示第2018-58号	18. 4. 1.	260
Irsogladine maleate 経口剤	ガスロンエンゾング 2mg など、4mg	告示第2013-127号	13. 9. 1.	260
Lafutidine 経口剤	ストガゾング10mg など	告示第2013-210号	14. 1. 1.	260
Polaprezinc 経口剤	プロメックゾング	告示第2018-253号	18. 12. 1.	261
Roxatidine acetate HCl 経口剤	ロックサンカブセルなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	261
S-pantoprazole 経口剤	レトプラゾングなど	告示第2018-174号	18. 9. 1.	261
Sulglycotide 経口剤	グルリブタイドゾング 200ミリグラム	告示第2013-127号	13. 9. 1.	262
Tegoprazan 経口剤	ケイケブゾング50ミリグラム	告示第2019-38号	19. 3. 1.	262
◆235 吐薬、鎮痛剤				
港土製(Aprepitant 調剤、Granisetron HCl 調剤、Ondansetron hydrochloride dihydrate 調剤、Palonosetron HCl		告示第2018-253号	18. 12. 1.	263

調剤、Ramosetron 調剤)				
◆ 238 下剤、完腸剤				
Sodium docusate、D-sorbitol 複合調剤	ヤルエックなど	告示第2013-127号	13.9.1.	264
◆ 239 その他の消化器官用薬				
Beclomethasone dipropionate 経口剤	クルリポジソックソング張ヨンジョン 5mg	告示第2013-127号	13.9.1.	265
Calcium polycarbophil 経口剤	シルコンゾングなど	告示第2017-193号	17.11.1.	265
Dexpanthenol 注射剤	デックスステノルズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	265
E.Coli strain Nissle 1917 凍結建造物 14mg 経口剤	ミュタプルロケブシュル	告示第2017-193号	17.11.1.	265
Mesalazine 調剤	ペンタサ坐剤など	告示第2017-193号	17.11.1.	266
Migalastat 経口剤	ガーラ (GALA) フォルドカプセル	告示第2019-38号	19.3.1.	266
Ramosetron HCl 2.5ug、5ug 経口剤	魚精キャリブレーション	告示第2017-153号	17.9.1.	267
Somatostatin acetate 注射剤	ソーマー地付き株など	告示第2013-127号	13.9.1.	267
◆ 241 下垂体ホルモン剤				
Desmopressin acetate 経口剤	ミニリンゾングなど	告示第2017-17号	17.2.1.	268

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Desmopressin acetate 注射剤	ミニリンズサエック	告示第2018-253号	18.12.1.	268
Somatropin 徐放型注射剤(成長ホルモン剤)	ユトロピンプルロスズなど	告示第2017-180号	17.10.1.	268
Somatropin 注射剤(成長ホルモン剤)	ユトロピンスなど	告示第2019-21号	19.2.13.	271
Terlipressin acetate 注射剤	文リジンバソプレシン株など	告示第2013-127号	13.9.1.	277
Vasopressin 20U 注射剤	翰林バゾプレッシン注射額	告示第2017-193号	17.11.1.	278
◆243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤				
Teriparatide acetate 注射剤	テリボンピハズサ	告示第2017-17号	17.2.1.	279
Teriparatide 注射剤	ポステオ株	告示第2017-17号	17.2.1.	280
Thyrotropin 注射剤	ゼンザイムタイロゼンズ	告示第2018-120号	18.7.1.	280
◆244 蛋白同化ステロイド剤				
Oxymetholone 経口剤	セルトリオンオックシメトルロンゾング	告示第2018-253号	18.12.1.	282
◆245 副腎ホルモン剤				
ステロイド注射剤	ゼイルデックサメタソンスサエックなど	告示第2018-158号	18.8.1.	283
Budesonide 調剤	エントコトなど	告示第2013-127号	13.9.1.	283
Deflazacort 経口剤	ケルコトゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	283
Epinephrine 調剤	ゼイルエヒネプリンスサエックなど	告示第2019-93号	19.6.7.	284
Methylprednisolone sodium succinate 注射剤	ソルルメドロールズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	285
Triamcinolone acetonide 注射剤	トリアムシノルロンズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	285
◆246 男性ホルモン剤				
Testosterone undecanoate 調剤	アンドリオルテストケブスヨンジルケブシュル	告示第2018-58号	18.4.1.	286
◆247 卵胞ホルモン及び抗生ホルモン剤				
Danazol 経口剤	永豊ダナゾールカプセルなど	告示第2018-253号	18.12.1.	287
Dienogest 経口剤	ビザンゾングなど	告示第2018-253号	18.12.1.	287
Levonorgestrol 調剤	未レナ 20mcg	告示第2013-127号	13.9.1.	288
Medroxyprogesterone acetate 経口剤	プロベラゾングなど	告示第2017-193号	17.11.1.	288
◆249 その他のホルモン剤				
フォリトロピン(FSH) 注射剤		告示第2017-246号	18.1.1.	289
胎盤性ゴナドトロピン(hCG) 注射剤	アイブイエブシズ 5000IU など	告示第2017-180号	17.10.1.	289
Clomiphene citrate 経口剤	永豊クロミフェンクエン酸炎程	告示第2017-180号	17.10.1.	289

Darbepoetin alpha 注射剤	ネスププリピルドシリンジズなど	告示第2019-57号	19. 4. 1.	290
Erythropoietin 注射剤	エポカインズなど	告示第2019-38号	19. 3. 1.	291
folitropin- α + lutropin α (r-hLH) ボックハブズサゼ	ポゴベリスズ	告示第2017-193号	17. 11. 1.	293
GnRH antagonist 注射剤		告示第2018-28号	18. 3. 1.	293
Long-acting octreotide 注射剤	サンドスタティンラルズサ10ミリグラムなど	告示第2019-38号	19. 3. 1.	294
Lutropin alpha (r-hLH) 注射剤	Loubetリース株 75IU	告示第2017-180号	17. 10. 1.	294
Menotrophin 注射剤	アイブイエプエムズ 75IU など	告示第2017-180号	17. 10. 1.	295
menotrophin HP 注射剤	アイブイエプエムエイチピズ			
Methoxy polyethylene glycol-epoetin β 注射剤	ミセラプリピルドズ	告示第2019-38号	19. 3. 1.	296
Octreotide 注射剤	サンドスタティンズなど	告示第2019-38号	19. 3. 1.	297
Pasireotide pamoate 注射剤	シグニポラル注射 20, 40, 60 ミリグラム	告示第2017-193号	17. 11. 1.	298
◆ 252 子宮収縮剤				
Methylergonovine maleate 注射剤	エール賓主王の命名など	告示第2013-127号	13. 9. 1.	300
◆ 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬				

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Alfuzosin 経口剤	ザトラルエックスエルゾング10 ミルリグラムなど	告示第2013-127号	13.9.1.	301
Atosiban 注射剤	トラック土室株など	告示第2015-184号	15.11.1.	301
Fesoterodine fumarate 経口剤	トビエズソバングゾング 4mg、 8mg	告示第2013-127号	13.9.1.	302
Mirabegron 経口剤	ベータ米価徐放錠 25mg、50mg	告示第2015-172号	15.10.1.	302
Naftopidil 経口剤	プルリバスゾングなど	告示第2017-153号	17.9.1.	302
Potassium citrate、Citric acid 経口剤	ユロシトラシサンなど	告示第2015-18号	15.2.1.	302
Silodosin 経口剤	トゥルーパスカプセル 4mg など	告示第2017-62号	17.4.1.	303
Solifenacin 経口剤	ベシケオゾングなど	告示第2016-223号	16.12.1.	303
Tamsulosin HCl 経口剤	ボリョングヨックサンタムスロシ ンケブシュル0.2ミルリグラムなど	告示第2013-127号	13.9.1.	303
Terazosin HCl 経口剤	イルヤングハイトリンゾングなど	告示第2017-193号	17.11.1.	303
Tolterodine 経口剤	デートルシトルゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	303
◆ 261 外皮用殺菌消毒剤				
Povidone iodine 外用剤	ポタディンヨンゴなど	告示第2011-163号	12.1.1.	304
◆ 263 化膿性疾患用剤				
Mafenide acetate 外用剤	メペドクリームなど	告示第2017-193号	17.11.1.	305
Recombinant human epidermal growth factor 500mcg (6×10 ⁵ IU) 外用剤	理知F外用額 0.005%	告示第2018-253号	18.12.1.	305
◆ 264 止痛、鎮痒、収斂、消炎剤				
止痛・鎮痒・収斂・消炎外用剤		告示第2018-253号	18.12.1.	306
コルチコステロイド皮膚ペイント		告示第2019-57号	19.4.1.	306
Ammonium lactate 外用剤	タロアムモニウムラックテイト ロション 12%	告示第2015-184号	15.11.1.	307
Buprenorphine ペツィゼ	ノースパンペツィ 5ug、10ug、 20ug	告示第2017-193号	17.11.1.	308
Capsaicin 外用剤	ダイアックセンクリームなど	告示第2013-127号	13.9.1.	308
Lidocaine ペツィゼ	リドタブカタプルラスマなど	告示第2016-31号	16.3.1.	308
◆ 265 寄生性皮膚疾患用剤				
Fluconazole 外用剤	フコナルクリーム0.5%	告示第2018-253号	18.12.1.	310
◆ 266 皮膚軟化剤				
Imiquimod 12.5mg 外用剤	アルダラクリーム	告示第2016-49号	16.4.1.	311
◆ 269 その他の外皮用薬				

Calcipotriol 外用剤	ダイボネックス	告示第2013-127号	13.9.1.	312
Pimecrolimus 外用剤	エルリデルクリーム 1%	告示第2019-57号	19.4.1.	312
Tacalcitol 20.87mcg/g 外用剤	本アルファこんにちはのり	告示第2013-127号	13.9.1.	312
Tacrolimus 外用剤	プロトピックのり 0.1%、0.03% など	告示第2019-57号	19.4.1.	313
◆311 ビタミン A 及び D剤				
Calcitriol 経口剤	ボンキヨンジルケブシュルなど	告示第2013-127号	13.9.1.	314
Calcitriol 注射剤	ボンキズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	314
Paricalcitol 注射剤	ゼムプルラズ	告示第2019-93号	19.6.7.	315
◆316 混合ビタミン剤(ビタミン A、D 混合剤を除く)				
水溶性ビタミン?ブテロイルグルタミン酸複合成分経口剤	レナルミンゾング、ネプビタゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	316
◆322 無機質製剤				
エックゼヒヨング鉄分調剤	ヘモコムエックなど	告示第2018-253号	18.12.1.	317
鉄分注射剤	ベノーフェロムズなど	告示第2017-62号	17.4.1.	318
Iron acetyl-transferrin 200mg 経口剤	アルブメックスカプセルなど	告示第2013-127号	13.9.1.	319

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
◆ 325 蛋白アミノ酸製剤				
軽装栄養剤	エンコボエックなど	告示第2019-93号	19. 6. 7.	321
蛋白アーミー老産調剤		告示第2013-151号	13. 10. 1.	321
A額 (Glucose)、B額 (Amino-acid)、C額 (Intralipid) 注射剤	カビベンズなど	告示第2013-151号	13. 10. 1.	322
Glycyl-L-glutamine 注射剤	グルラミンズなど	告示第2013-151号	13. 10. 1.	322
L-leucine、L-phenylalanine、L-methionine など注射剤	クルリニミックス85注射	告示第2013-127号	13. 9. 1.	323
N(2)-L-alanyl-L-glutamine 注射剤	デーペプティベンズなど	告示第2013-151号	13. 10. 1.	323
α -Keto-DL-isoleucine calcium 67.0mg外 9種 経口剤	ケトステリルゾング	告示第2013-127号	13. 9. 1.	324
◆ 329 その他の滋養強壯変質剤				
Lipid 注射剤	相撲フリーピド 20%酒燈	告示第2013-151号	13. 10. 1.	325
◆ 332 止血剤				
Eptacog alfa 注射剤	ノーボセブンアルティズ	告示第2013-127号	13. 9. 1.	326
Gelatin sponge 外用剤	キュタンプラストスホンジなど	告示第2013-151号	13. 10. 1.	327
Idarucizumab 注射剤	ブラックスパインドズサゼ	告示第2019-21号	19. 2. 1.	327
Oxidized regenerated cellulose	エキュタムプなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	327
P-aminomethyl benzoic acid 注射剤	エスピックスズなど	告示第2018-253号	18. 12. 1.	328
Thrombin 調剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	328
Tranexamic acid 経口剤	ドーラン士民カプセル	告示第2017-193号	17. 11. 1.	328
◆ 333 血液凝固阻止剤				
Apixaban 経口剤	エルリクィスゾングなど	告示第2019-21号	19. 2. 1.	329
Dabigatran 経口剤	プラダックサケブシュル 110ミリグラムなど	告示第2019-21号	19. 2. 1.	330
Dalteparin sodium 注射剤	プラーグ民主など	告示第2018-97号	18. 6. 1.	331
Defibrotide 注射剤	デピテルリオズ 200ミリグラム	告示第2019-93号	19. 6. 7.	332
Edoxaban Tosilate Hydrate 経口剤	リックシアナゾング 15ミリグラムなど	告示第2019-21号	19. 2. 1.	334
Enoxaparin sodium 注射剤	クレックサンズなど	告示第2018-97号	18. 6. 1.	335
Fondaparinux sodium 注射剤	アリックストラズ	告示第2013-127号	13. 9. 1.	336
Heparin 注射剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	336
Nadroparin 注射剤	ブラックシパリンズなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	337
Rivaroxaban 経口剤	ザレルトゾング 2.5ミリグラムなど	告示第2019-21号	19. 2. 1.	337

◆ 339 その他の血液及び体液用薬				
Cilostazol 経口剤	プレ奪情など	告示第2014-210号	14.12.1.	339
Eltrombopag olamine 経口剤	レボルレイドゾング 25mg、 50mg	告示第2016-31号	16.3.1.	339
G-CSF 注射剤 filgrastim	グラシンプリピルドシリンジな ど	告示第2013-127号	13.9.1	340
Lenograstim	ニュートロジンズ			
Hydroxyethyl starch 含有調剤	ボルルベンズ、ボルルライトズ、テトラス パンズ、ヘックステンドズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	340
Pentastarch 調剤	ゼイルペンタスタチ 10%株	告示第2017-193号	17.11.1.	341
Plerixafor 注射剤	モゾビルズ	告示第2015-51号	15.4.1.	342
Recombinant blood coagulation factor VIII 注射剤	アドベート株など	告示第2018-280号	19.1.1	342
Beroctocog alfa	グリーン陣F株など			
Moroctocog alfa	ジクタソルロピュズプリピルド ズなど			
Recombinant blood coagulation factor VIII-Fc fusion protein Efmoroctocog α 注射剤	エルロックテイトズ 250 IU な ど	告示第2018-280号	19.1.1	343
Recombinant blood coagulation	エデーノーベイトズ 250 IU な ど			

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
factor VIII、Rurioctocog α pegol 注射剤				
Recombinant blood coagulation factor IX 注射剤	ベネフィックス株	告示第2018-280号	19. 1. 1.	344
Recombinant blood coagulation factor IX-Fc fusion protein Eftrenonacog α 注射剤	アルプロリックスズ 250 IU な ど	告示第2018-280号	19. 1. 1.	345
Recombinant blood coagulation factor IX Nonacog gamma 注射 剤	リックスビスズ	告示第2018-280号	19. 1. 1.	346
Romiplostim 注射剤	ロミプルレイトズ 250mcg、エンプルレ イトズ 500mcg	告示第2016-31号	16. 3. 1.	347
Ticlopidine HCl 経口剤	ユユクリドゾングなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	348
◆ 341 人工腎臓灌流用剤				
ボックマックトソックエック		告示第2013-127号	13. 9. 1.	349
L-methionine 外ボックマックトソ ックエック	ニュートリニルPD-4額	告示第2017-193号	17. 11. 1.	349
◆ 349 その他の人工灌流用剤				
Calcium chloride 外 (アンネススルヨ ングピョングヒョングヨックエック)	非SS額など	告示第2013-127号	13. 9. 1.	350
D-mannitol + D-sorbitol	ユロソルエックなど	告示第2018-253号	18. 12. 1.	350
◆ 391 肝臓疾患用剤				
Lamivudine 100mg 経口剤	ゼピックスゾングなど	告示第2019-93号	19. 6. 7.	351
◆ 392 解毒剤				
グヒョングフブチャックタン経口 剤	シゼイクレメジンセリブなど	告示第2015-134号	15. 8. 1.	352
Betaine anhydrous 180g 経口剤	時スター断産 1グラム	告示第2014-17号	14. 2. 1.	352
Deferasirox 経口剤	エックスザイドファックサンゾ ング 125ミリグラムなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	353
Flumazenil 注射剤	アネックセイトズなど	告示第2017-35号	17. 3. 1.	353
Leucovorin calcium 注射剤	ペルボンズサなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	354
Sodium thiosulfate注射剤	アメトックスズ 25%	告示第2013-127号	13. 9. 1.	354
Zinc acetate 経口剤	ウィルリジンケブシュル25ミリグ ラム、50ミリグラム	告示第2013-127号	13. 9. 1.	355
◆ 394 痛風治療剤				
Colchicine 経口剤	コルキンゾングなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	356
◆ 395 酵素調剤				

Agalsidase alfa 3.5mg 注射剤	レプラガルズ	告示第2016-145号	16. 8. 1.	357
Agalsidase β 35mg 注射剤	ゼンザイムパブラザイムズなど	告示第2014-166号	14. 10. 1.	357
Alglucosidase alfa 注射剤	マイオザイムズなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	358
Elosulfase alfa 5mg 注射剤	ビミジムズ	告示第2016-83号	16. 6. 1.	358
Galsulfase 注射剤	ナグルラザイムズ	告示第2013-127号	13. 9. 1.	359
Idursulfase 注射剤	エルラプラゼズなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	360
Rasburicase 注射剤	ペストテックズ	告示第2018-253号	18. 12. 1.	360
◆ 396 糖尿病用剤				
糖尿病用剤 + 高脂血症複合経口剤		告示第2018-174号	18. 9. 1.	362
Metformin 経口剤	ダイアベックスゾングなど	告示第2017-180号	17. 10. 1.	362
Pioglitazone 経口剤	エックトスゾングなど	告示第2017-180号	17. 10. 1.	362
◆ 399 別に分類されない代謝性医薬品				
Avocado soya unsaponifiables 経口剤	イモトンケブシュル	告示第2017-193号	17. 11. 1.	363
BDDE bridged sodium hyaluronate 60mg 注射剤	侍奴ビアン株、ハイヒアルワンスズ、こんにちは卵ワンシューツ株	告示第2019-132号	19. 7. 1.	363
Bromocryptine mesylate 経口剤	パルロデルゾングなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	363

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Cabergoline 経口剤	カボラックティンゾングなど	告示第2018-58号	18. 4. 1.	364
Carglumic acid 経口剤	カバグルルファックサンゾング 200mg	告示第2014-242号	15. 1. 1.	364
Cerebrolysin concentrate 注射剤	セレブロリジンズなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	364
Cinacalcet HCl 経口剤	レグパラゾングなど	告示第2018-81号	18. 5. 1.	364
Denosumab 注射剤	プロールリ アフリーフ ィールドシ リンジ	告示第2019-57号	19. 4. 1.	365
Disodium etidronate 経口剤	ダイノルゾング	告示第2017-193号	17. 11. 1.	366
Eliglustat tartrate 経口剤	セレデルがケブシュル 84ミリ グラム	告示第2017-193号	17. 11. 1.	366
Lactulose 経口剤 [医療 用医薬品] [一般医薬品]	ディユパラックシロブなど、デ ィユパラック-理知シラップなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	366
Miglustat 経口剤	ザベスカケブシュル 100ミリグ ラム	告示第2019-21号	19. 2. 1.	367
Nafamostat 注射剤	ズサヨングフタンなど、ズサヨ ングフタン 50 位	告示第2015-239号	16. 1. 1.	368
Nitisinone 経口剤	オルパディンカブセル	告示第2013-127号	13. 9. 1.	369
Pamidronate 調剤	パノーリンズサなど	告示第2018-253号	18. 12. 1.	369
S-adenosyl-L-methionine sulfate-P-toluene sulfonate 経 口剤	アティオニルゾングなど	告示第2018-253号	18. 12. 1.	370
Sodium alendronate シロップ剤	マシボンエック	告示第2014-242号	15. 1. 1.	370
Sodium hyaluronate 20mg 注射剤	ヒルアンプルロスズなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	370
Sodium hyaluronate 25mg 注射剤	こんにちは卵株など	告示第2013-151号	13. 10. 1.	371
Thioctic acid 注射剤	ブグアンチオックタシドズなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	371
Zoledronic acid 5mg/100ml 注射 剤	デウングゾルレドロンサンズサ エック 5ミリグラム /100ミリリットルなど	告示第2018-200号	18. 10. 1.	372
α-lipoic acid(または Thioctic acid)経口剤		告示第2016-31号	16. 3. 1.	374
◆421 抗悪性腫瘍剤				
状況菌糸エックス経口剤	メシマカブセルなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	375
5-fluorouracil 注射剤	中外 5-F 油株など	告示第2017-193号	17. 11. 1.	375
6-Mercaptopurine 経口剤	プリネトンゾングなど	告示第2018-253号	18. 12. 1.	375
Cyclophosphamide 調剤		告示第2019-93号	19. 6. 7.	375
Etoposide 調剤		告示第2013-127号	13. 9. 1.	376

GnRH agonist 注射剤		告示第2018-253号	18.12.1.	377
Interferon α -2a 注射剤	ロペロンエイプリピルドズ	告示第2015-118号	15.7.1.	380
Interferon α -2b 注射剤	イントロンエイモルティドスペン	告示第2016-110号	16.7.1.	382
letrozole 経口剤	ペマラゾングなど	告示第2019-93号	19.6.7.	384
Megestrol acetate	メゲイスネボックヒョンタックエックなど	告示第2013-127号	13.9.1.	384
Methotrexate 調剤		告示第2018-253号	18.12.1.	385
Mitoxantrone HCl 注射剤	ミット論株	告示第2014-140号	14.9.1.	386
Rituximab 注射剤	マブテラズなど	告示第2019-93号	19.6.7.	387
Tamoxifen 経口剤	ノルバデックスゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	390
Vincristin sulfate 注射剤	ビン克蘭ズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	390
◆ 429 その他の腫瘍治療剤				
Anagrelide 経口剤	アグリルリンカプセルなど	告示第2018-253号	18.12.1.	391
Thymomodulin 経口剤	ロイコンシロブなど	告示第2013-127号	13.9.1.	391
◆ 431 放射性医薬品				
3,3-Diphosphono-1, 2-Propane Dicarboxylate	テセオスズなど	告示第2014-166号	14.10.1.	392

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
(DPD)、Tetrasodium 注射剤				
Chromium(51Cr) edetate 1mCi	セハंकクロムイデーティエイズサ	告示第2013-127号	13.9.1.	392
Exametazime 注射剤	スタビルライジドセレテックスなど	告示第2019-21号	19.2.1.	392
Indium chloride(111In) 3.3mCi、Pentetreotide 10mcg 注射剤	オックトレオスケンズサ	告示第2013-127号	13.9.1.	392
Strontium chloride (Sr-89)	メタストロンズ	告示第2017-35号	17.3.1.	393
Thallium-201 注射剤	ハングックワンザリョックウィハック ワンヨックファタルリウム(TI-201)注射額など	告示第2013-127号	13.9.1.	393
◆ 439 その他の組織細胞の治療及び診断				
同種皮膚由来角質細胞	ケラヒル-卵で	告示第2018-115号	18.6.9.	394
人由来皮膚角質細胞	カルロドム	告示第2018-115号	18.6.9.	394
自家由来軟骨細胞	コンドでは	告示第2019-88号	19.5.1.	395
自家脂肪油という間充織基幹細胞	キューピーステム株	告示第2013-210号	14.1.1.	396
Abatacept 注射剤	オレンシアズ 250ミリグラム、オレンシアソブキュプリピルドシリンジ 125ミリグラム	告示第2019-93号	19.6.7.	397
Adalimumab 注射剤	ヒュミラズなど	告示第2019-93号	19.6.7.	399
Aflibercept 注射剤	アイル里阿洲社、アイルリアプリピルドシリンジ	告示第2017-215号	17.12.1.	411
Anakinra	キノレッズ	告示第2013-127号	13.9.1.	413
Etanercept 注射剤	エンブレルズサなど	告示第2019-93号	19.6.7.	413
Infliximab 調剤	レミケイド株など	告示第2018-234号	18.11.1.	420
Ranibizumab 注射剤	ルセンティスズ、ルセンティスプリピルドシリンジ	告示第2018-253号	18.12.1.	428
Vedolizumab 注射剤	キンテルレスズ	告示第2019-88号	19.5.1.	430
◆ 611 主にグラム陽性菌に作用するもの				
Benzathine penicillin G 注射剤	駆る民主など	告示第2017-136号	17.8.1.	433
Linezolid 経口剤	ザイボックスゾングなど	告示第2018-253号	18.12.1.	433
Linezolid 2mg/ml注射剤	ザイボックスズなど			
Tedizolid 経口剤	シベックストロゾング 200mg など	告示第2018-253号	18.12.1.	434
Teicoplanin 注射剤	タゴシドズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	435
Vancomycin 注射剤	反コーマ二伸株など	告示第2013-127号	13.9.1.	436

◆612 主にグラム陰性菌に作用するもの				
Amikacin sulfate 注射剤	アミキンズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	438
Aztreonam 注射剤	メザックタムズ	告示第2016-83号	16.6.1.	438
Colistimethate 注射剤	フコルリスティメタイトズなど	告示第2017-193号	17.11.1.	438
◆613 主に抗酸性菌に作用するもの				
Kanamycin sulfate 注射剤	東亜カナマイ硫酸塩株	告示第2013-127号	13.9.1.	440
Rifabutin 経口剤	マイコブティンカプセルなど	告示第2014-34号	14.3.1.	440
Rifampicin 経口剤	リパムピンゾングなど	告示第2018-174号	18.9.1.	441
◆614 主にグラム陽性菌、リケッチア、非ルーズに作用するもの				
Azithromycin 経口剤	ジスロメックスゾングなど	告示第2018-174号	18.9.1.	442
Erythromycin 経口剤	宝令エリックカプセル	告示第2018-174号	18.9.1.	442
Roxithromycin 経口剤	ルリドゾングなど	告示第2018-174号	18.9.1.	443
◆615 主にグラム陰性菌、リケッチア、非ルーズに作用するもの				
Doxycycline hyclate 調剤	バイブだとマイシン-円本などに など	告示第2017-180号	17.10.1.	444
◆616 主にかび、ウオン虫に作用するもの				
Pentamidine isethionate 注射剤	ファイザペンタミディンイセティ 温山じゅず 300mg	告示第2018-158号	18.8.1.	445

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
◆617 主に悪性腫瘍に作用するもの				
Bleomycin HCl 注射剤	ブレオシンズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	446
Mitomycin-C 点眼液 (調剤室調剤に限り)		告示第2004-28号	04.5.1.	446
Mitomycin-C 注射剤		告示第2013-127号	13.9.1.	446
◆618 主にグラム陽性菌、陰性菌に作用するもの				
Amoxicillin + Clavulanate 経口剤	オグメンティンゾングなど	告示第2017-77号	17.5.1.	447
Cefazolin sod. 注射剤	セファゾリン株など	告示第2013-127号	13.9.1.	447
Ceftazidime 注射剤	ポトムズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	447
Ertapenem 注射剤	インバンズ	告示第2013-127号	13.9.1.	448
Gentamicin sulfate 注射剤		告示第2013-127号	13.9.1.	448
Imipenem+Cilastatin調剤	チエナム株など	告示第2017-93号	17.6.1	448
Meropenem調剤	ユハンメロペンズなど			
Doripenem調剤	ピニバックスズサなど			
Rifaximin 経口剤	ノールミックスゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	449
Tigecycline 注射剤	タイガ実株	告示第2018-28号	18.3.1.	450
◆619 その他の抗生物質製剤				
Clarithromycin 経口剤	クルレリシドピルルムコティン グゾング 250mg など	告示第2018-280号	19.1.1.	451
◆621 サルファ剤				
Sulfadiazine 単一成分経口剤	説破ディア真正	告示第2013-127号	13.9.1.	452
Sulfamethoxazole 400 mg、Trimethoprim 80 mg 経口剤	セプトリンゾング、セプトリンシロブなど	告示第2018-158号	18.8.1.	453
Sulfasalazine 経口剤	サラゾピリンイエンゾングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	453
◆622 抗結核剤				
Bedaquiline fumarate 経口剤	ソティユロゾング 100mg	告示第2017-77号	17.5.1.	454
Delamanid 経口剤	デルティバゾング50mg	告示第2017-77号	17.5.1.	454
◆623 チナゼ				
Dapsone 経口剤	テズンダブソンゾング 25mg など	告示第2018-253号	18.12.1.	455
◆629 その他の化学療法剤				
エイズ治療剤		告示第2015-184号	15.11.1.	456
Acyclovir 調剤	ゾビラックスなど	告示第2019-38号	19.3.1.	456
Asunaprevir 経口剤	スンベプラケブシュル 100ミリグラム	告示第2015-239号	16.1.1.	457
Balofloxacin 100mg	キュロックシンゾング	告示第2017-77号	17.5.1.	458

Ciprofloxacin 経口剤	サイトップシンゾングなど	告示第2017-77号	17.5.1.	459
Daclatasvir 経口剤	ダクルリンザゾング 60ミリグラム	告示第2018-18号	18.2.1.	459
Darunavir ethanolate 433.64mg 経口剤	プレジスタゾング 400mg	告示第2013-127号	13.9.1.	461
Darunavir ethanolate 650.46mg 経口剤	プレジスタゾング 600mg	告示第2016-31号	16.3.1.	461
Darunavir ethanolate + Cobicistat silicon dioxide 複合剤	プレズコビックスゾング	告示第2016-31号	16.3.1.	461
Dasabuvir 経口剤	エックスビラゾング	告示第2017-93号	17.6.1.	461
Elbasvir + Grazoprevir 経口剤	第パーティーはららご	告示第2017-77号	17.5.1.	463
Etravirine 経口剤	インテルレンスゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	464
Famciclovir 250mg 経口剤	パムビオゾング 250mg など	告示第2013-127号	13.9.1.	464
Ganciclovir 注射剤	サイメビンゾングズなど	告示第2015-205号	15.12.1.	464
Gemifloxacin mesylate 経口剤	ペックティブゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	465

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Glecaprevir+Pibrentasvir 経口剤	マビレッゾング	告示第2018-97号	18. 6. 1.	465
Lamivudine、 zidovudine 経口剤	コムビビオゾング	告示第2013-127号	13. 9. 1.	467
Ledipasvir+Sofosbuvir 経口剤	ハボニゾング	告示第2019-93号	19. 6. 7.	467
Levofloxacin 経口剤	レボペックシンゾングなど	告示第2018-280号	19. 1. 1.	469
Lomefloxacin 経口剤	ロメックサシンゾングなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	471
Moxifloxacin 経口剤	アベルロックスゾングなど	告示第2016-83号	16. 6. 1.	471
Nelfinavir mesylate 経口剤	ビラセプトピルルムコティング ゾング	告示第2017-215号	17. 12. 1.	471
Ofloxacin 調剤	他里ビッドなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	472
Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir 経口剤	ビキラゾング	告示第2017-93号	17. 6. 1.	472
Oseltamivir 経口剤	タミプルルケブシュルなど	告示第2017-193号	17. 11. 1.	473
Palivizumab 注射剤	シナジスズなど	告示第2017-246号	18. 1. 1.	475
Raltegravir potassium 経口剤	イセントレスゾング、イセントレス エイチデーゾング	告示第2018-174号	18. 9. 1.	476
Sofosbuvir 経口剤	ソバルデーゾング	告示第2018-18号	18. 2. 1.	476
Tenofovir disoproxil 経口剤	ビリオドゾングなど	告示第2018-253号	18. 12. 1.	478
Tenofovir disoproxil+Emtricitabine 経口剤	トルバダゾング	告示第2019-93号	19. 6. 7.	479
Tosufloxacin 経口剤	オゼックスゾング	告示第2013-127号	13. 9. 1.	479
Valacyclovir HCl 経口剤	バルトレックスゾング 250ミル リグラムなど	告示第2013-127号	13. 9. 1.	479
Valganciclovir 経口剤	バルサイトゾング450ミルリグ ラムなど	告示第2018-18号	18. 2. 1.	480
Zabofloxacin 経口剤	ザボランテゾング	告示第2015-239号	16. 1. 1.	480
Zanamivir 外用剤	リレンザロタデースク	告示第2017-193号	17. 11. 1.	480
◆ 631 ワクチン類-未許可希貴薬関連				
Free-dried rabies vaccine produced on VERO cell line、 Inactivated and purified \geq 2.5I.U(or Whole-virus rabies antigen)注射剤	ベロラブズ	告示第2013-127号	13. 9. 1.	482
◆ 632 トキシン類及びトキシイド類				
Clostridium botulinum A toxin haemagglutinin omplex 注射剤	ディスフォト注	告示第2019-93号	19. 6. 7.	483
Clostridium botulinum A toxin 注 射剤	ボトックスズなど	告示第2019-93号	19. 6. 7.	485
◆ 633 アンチトキシン及びレットスピラ血清類				

Antivenin agkistrodon halys	コバックス乾固カップーヘッド アンチトキシン株	告示第2016-49号	16.4.1.	489
◆634 血液製剤類				
Albumin 注射剤		告示第2016-145号	16.8.1.	490
Anti-inhibitor coagulant complex 注 射剤	フェイバズ	告示第2013-127号	13.9.1.	493
Antithrombin III、human 注射剤	アンチトロンビンIII 酒燈	告示第2014-166号	14.10.1.	493
Human anti-hepatitis B immunoglobulin 静注用注 射剤	静注用ヘパビックスなど	告示第2015-134号	15.8.1.	495
Human blood coagulation factor VIII 250I.U、500I.U 注 射剤	グリーンエイト注	告示第2013-127号	13.9.1.	496
Human blood coagulation factor VIII 250I.U、 500I.U、1,000I.U(as Von- Willebrand factor 125I.U、 250I.U、500I.U) 注射剤	イミュネイトズ	告示第2013-127号	13.9.1.	496
Human blood coagulation factor VIII 注射剤	グリーンモノー注など	告示第2018-280号	19.1.1.	497
Human immunoglobulin G 注射剤	アイビグルブリンエスエン ズなど	告示第2019-132号	19.7.1.	498

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Human plasma fraction with a factor XIII (凝血薬 13人者)	ピプロガミンピ	告示第2015-51号	15.4.1.	506
IgM 叫び油人免疫グロブリン注射剤	ペンタグルロビンス	告示第2013-127号	13.9.1.	507
Immunoglobulin anti-D(Rh) 600、1500、5000IU 注射剤	ウィンロエステーエプズ	告示第2013-127号	13.9.1.	507
Immunoglobulin G、Human cytomegalovirus 注射剤	メガルロテックズ	告示第2013-127号	13.9.1.	508
Protein C Concontrate Lyophilized Powder	セプロテイン	告示第2019-93号	19.6.7.	510
◆ 635 生物学的試験用製剤類				
Tuberculin purified protein derivative	ティユベルクルリンピピデーアルティ23エスエス子供/APC	告示第2013-127号	13.9.1.	511
◆ 636 生物学的製剤				
Rabies human immunoglobulin 300 I.U 注射剤	カムラブズ	告示第2013-127号	13.9.1.	512
◆ 639 その他の生物学的製剤				
Eculizumab 注射剤	ソリリース株	告示第2018-120号	18.7.1.	513
Interferon β -1a 注射剤	レビププリピルドズサ、レビドズプリピルドペン、アボネックスズなど	告示第2017-35号	17.3.1	520
Peginterferon β -1a 注射剤	プルレグリデーペンズ			
Interferon β -1b	ベータペーロン注射	告示第2013-127号	13.9.1.	521
Interferon- γ 注射剤	インタマックスガンマ株 200万単位	告示第2016-21号	16.2.1.	522
Natalizumab 注射剤	ティサブリズ	告示第2019-132号	19.7.1.	523
Peginterferon alfa-2a 注射剤	ペがシスズ、ペがシスプリピルドズ	告示第2016-66号	16.5.1.	523
◆ 641 アンチゲン虫剤				
Atovaquone 250mg、Proguanil HCl 100mg 経口剤	マルラロンゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	526
Metronidazole 注射剤	トリゼルズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	526
Pyrimethamine	ダラプリムゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	526
Pyrimethamine+ Sulfadoxine 複合経口剤	ファンシー多情	告示第2013-127号	13.9.1.	527
Pyronaridine + Artesunate 複合経口剤	ピラメックスゾング	告示第2013-127号	13.9.1.	528
◆ 721 X線造影剤				

Barium sulfate 調剤	ソロ塔など	告示第2013-127号	13.9.1.	529
Ethyl esters of theiodised fatty acids of poppyseed oil 注射剤	リピオドールウルトラ額	告示第2019-93号	19.6.7.	529
PEG3350 外	コールローンライト山など	告示第2019-57号	19.4.1.	529
◆ 729 その他の診断用薬				
Corticotropin trifluoroacetate	シアルエイチペリングなど	告示第2013-127号	13.9.1.	530
Somatostatin acetate	ジエイチアルエイチペリング	告示第2013-127号	13.9.1.	530
◆ 811 アヘンアルカロイド系製剤				
Paracetamol 250mg、Ibuprofen 200mg、Codeine phosphate 10mg 複合調剤	マイポルケブシュルなど	告示第2018-253号	18.12.1.	531
◆ 821 合成麻薬				
Alfentanil HCl 注射剤	アルペニルズなど	告示第2013-127号	13.9.1.	532
Fentanyl citrate 注射剤	クエン酸フェンタニール注など	告示第2017-246号	18.1.1.	532
Oxycodone HCl 注射剤	オックシノムズサなど	告示第2017-193号	17.11.1.	533

成分名	品名	告示番号	施行日	ページ
Remifentanil 注射剤	ウルティバズなど	告示第2016-203号	16.11.1.	534
Sufentanil citrate 注射剤	スペンタルズサなど	告示第2013-127号	13.9.1.	534

■ 漢薬調剤

区 分	告示番号	施行日	ページ
◆ 一般事項			
同じ日に2種異常基準処方同時投薬の時認否	告示第2011-10号	11.2.1.	537
給与漢薬製の剤型化生による認定範疇	告示第2005-61号	05.9.15.	537
処方別適応症	告示第2009-214号	10.1.1.	537

成分名順検索 (略)

品名順索引 (略)

一般原則

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[一般原則]</p> <p>肝臓用剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与を認める</p> <p>2. 許可事項の中で肝疾患に投与する場合には下記のような基準で投与の時療養給与を認めて、当認定基準この外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 対象患者</p> <p>1) 投与開始 AST(Aspartate Transaminase) または ALT (Alanine Transaminase) 数値が 60U/L 異常の場合または AST または ALT 数値が 40～60U/L の場合は 3ヶ月以上 40U/L 以上で持続する場合</p> <p>2) 投与の中で AST または ALT 数値が 40U/L 未満と言うかでも患者の状態や投与条件によって持続投与認定</p> <p>※ 肝がん、肝硬変患者が肝炎を伴った場合にも等しい基準適用</p> <p>イ. 投与方法</p> <p>1) 胆汁排出薬を含んで経口剤 2種以内認定</p> <p>2) “国民健康保険療養給与の基準に関する規則 [別表 1] 療養給与の適用基準及び方法第3号 4目、注射” の条件に相応しい場合に限って非経口剤 1種と経口剤 1種認定</p> <p>3. 抗ウイルス剤(Lamivudine、Clevudine、Telbivudine、Entecavir、Adefovir、Tenofovir disoproxil、Tenofovir alafenamide、Besifovir、Asunaprevir、Daclatasvir、Sofosbuvir、Ledipasvir+Sofosbuvir、Elbasvir+Grazoprevir、Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir、Dasabuvir、Glecaprevir+Pibrentasvir 経口剤、インターフェロン製剤、ペ</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>グイントペロンゼゼ)と併用投与時 1種は薬価全額を患者が負担するようにする (告示第2018-97号、18.6.1.)</p>
<p>[一般原則] 経口用ヌエデサゲソンゼ (Neuroprotective agents)</p>	<p>各薬剤の許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㉠. 経口用ヌエデサゲソンゼの中で 1種だけ療養給与を認定を原則とする。 ㉡. 個別告示がある薬剤は該当の公示基準に付き。 ※ 対象薬剤 Acetyl L-carnitine HCL、Citicoline、Oxiracetam、Choline alfoscerate、Ibudilast、Ifenprodil tartrate、Nicergoline (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[一般原則] 経口用慢性B型肝炎治療剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。ただし、シロップ剤の場合はシロップ剤の投与が必ず必要な場合に限る。 -下 記 - ㉠. 初治療時 1) 対象患者 ㉠) HBeAg(+)として HBV-DNA\geq20,000IU/mLやまたは、HBeAg(-)として HBV-DNA\geq2,000IU/mLである慢性活動性 B型肝炎患者で AST(Aspartate Transaminase) または ALT(Alanine Transaminase) が 80単位異常の患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㇿ) 対象性肝硬変を伴った慢性活動性 B型肝炎 為替子:HBV-DNA\geq2,000IU/mLの場合 ㇾ) 非代謝性肝硬変、肝がんを伴った慢性活動 性 B型肝炎患者:HBV-DNA 両性の場合 - ただし、Besifovir、Tenofovir alafenamide 経口剤は非代謝性肝硬変症、 肝がん認めない。 </p> <p>2) 投与方法</p> <p> ㇿ) Lamivudine、Clevudine、Telbivudine、 Entecavir 0.5mg、Adefovir、Tenofovir disoproxil、Tenofovir alafenamide、 Besifovir 経口剤の中で 1種 ㇿ) Lamivudine 経口剤は慢性 B型肝炎治療を初 めてで始める患者として Lamivudine 調剤 より高い遺伝的障壁 (genetic barrier) があ る他の抗ウイルス剤を使うことができない とか適切ではない場合に限って、投与所見 書を添付しなければならない。 ㇾ) Besifovir 経口剤は L-carnitine 660mgを 一緒に投与する。 ㇿ) ㇿ. 初治療時 1) 対象患者基準条件を満たし て Tenofovir alafenamideで治療を始めた 患者が B型肝炎治療途中肝がんを進行した 場合に限って Tenofovir alafenamide 経口 剤の持続投与を認める。 </p> <p>ㇿ.耐性発現時</p> <p>1) 対象患者</p> <p> Lamivudine、Clevudine、Telbivudine、 Entecavir、Adefovir 経口剤使用後次項のよ うな基準を満たす耐性変異種出現患者 -次 項- </p> <p>ㇿ) ウイルス突破現象 (Viral Breakthrough) ※の</p>

区 分	詳細認定基準及び方法																																																																		
	<p>発現と B型肝炎ウイルス薬剤耐性ミューテーションが発現された場合または</p> <p>나) B型肝炎ウイルス薬剤耐性ミューテーションが発現された場合(事例別で認定)</p> <p>※ ウイルス突破現象(Viral Breakthrough): ハングバイロス治療の中で HBV-DNAが 100倍異常減少するウイルス反応に到達してから以後血清 HBV-DNA が最低値で 10倍異常増加した場合</p> <p>2) 投与方法</p>																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="544 853 719 925"></th> <th colspan="4" data-bbox="719 853 1374 925">치료약제</th> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="544 925 719 996"></th> <th colspan="2" data-bbox="719 925 970 996">단독요법</th> <th colspan="2" data-bbox="970 925 1374 996">병용요법</th> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="544 996 719 1310">내성약제</th> <th data-bbox="719 996 842 1310">entecavir 1mg</th> <th data-bbox="842 996 970 1310">tenofovir disoproxil 또는 tenofovir alafenamide</th> <th data-bbox="970 996 1098 1310">(lamivudine 또는 clevudine 또는 telbivudine) + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)</th> <th data-bbox="1098 996 1225 1310">entecavir 0.5mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)</th> <th data-bbox="1225 996 1374 1310">entecavir 1mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1310 608 1480">단독내성</td> <td data-bbox="608 1310 719 1480">lamivudine</td> <td data-bbox="719 1310 842 1480">인정</td> <td data-bbox="842 1310 970 1480">인정</td> <td data-bbox="970 1310 1098 1480">인정</td> <td data-bbox="1098 1310 1225 1480"></td> <td data-bbox="1225 1310 1374 1480"></td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="608 1480 719 1525">clevudine</td> <td data-bbox="719 1480 842 1525">인정</td> <td data-bbox="842 1480 970 1525">인정</td> <td data-bbox="970 1480 1098 1525">인정</td> <td data-bbox="1098 1480 1225 1525"></td> <td data-bbox="1225 1480 1374 1525"></td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="608 1525 719 1570">telbivudine</td> <td data-bbox="719 1525 842 1570">인정</td> <td data-bbox="842 1525 970 1570">인정</td> <td data-bbox="970 1525 1098 1570">인정</td> <td data-bbox="1098 1525 1225 1570"></td> <td data-bbox="1225 1525 1374 1570"></td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="608 1570 719 1601">adefovir</td> <td data-bbox="719 1570 842 1601">인정</td> <td data-bbox="842 1570 970 1601">인정</td> <td data-bbox="970 1570 1098 1601">인정</td> <td data-bbox="1098 1570 1225 1601">또는</td> <td data-bbox="1225 1570 1374 1601">인정</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1601 608 1704">다약제</td> <td data-bbox="608 1601 719 1704">entecavir 0.5mg</td> <td data-bbox="719 1601 842 1704">인정</td> <td data-bbox="842 1601 970 1704">인정</td> <td data-bbox="970 1601 1098 1704">인정</td> <td data-bbox="1098 1601 1225 1704">또는</td> <td data-bbox="1225 1601 1374 1704">인정</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="608 1704 719 1749">entecavir</td> <td data-bbox="719 1704 842 1749">인정</td> <td data-bbox="842 1704 970 1749">인정</td> <td data-bbox="970 1704 1098 1749">인정</td> <td data-bbox="1098 1704 1225 1749">또는</td> <td data-bbox="1225 1704 1374 1749">인정</td> </tr> </tbody> </table>								치료약제						단독요법		병용요법		내성약제		entecavir 1mg	tenofovir disoproxil 또는 tenofovir alafenamide	(lamivudine 또는 clevudine 또는 telbivudine) + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 0.5mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 1mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	단독내성	lamivudine	인정	인정	인정				clevudine	인정	인정	인정				telbivudine	인정	인정	인정				adefovir	인정	인정	인정	또는	인정	다약제	entecavir 0.5mg	인정	인정	인정	또는	인정		entecavir	인정	인정	인정	또는	인정
		치료약제																																																																	
		단독요법		병용요법																																																															
내성약제		entecavir 1mg	tenofovir disoproxil 또는 tenofovir alafenamide	(lamivudine 또는 clevudine 또는 telbivudine) + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 0.5mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 1mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)																																																													
단독내성	lamivudine	인정	인정	인정																																																															
	clevudine	인정	인정	인정																																																															
	telbivudine	인정	인정	인정																																																															
	adefovir	인정	인정	인정	또는	인정																																																													
다약제	entecavir 0.5mg	인정	인정	인정	또는	인정																																																													
	entecavir	인정	인정	인정	또는	인정																																																													
	<p>다. 投与年令及び禁忌事項</p> <p>1) Telbivudine: 満16才以上</p> <p>2) Clevudine: 万 18才以上。クレアチニンクリアランス</p>																																																																		

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>が 60mL/分未満の患者は禁忌である。</p> <p>3) Entecavir:満2才以上</p> <p>4) Adefovir:満18才以上</p> <p>5) Tenofovir disoproxil:満12才以上</p> <p>6) Tenofovir alafenamide:満18才以上</p> <p>7) Besifovir:満20才以上、糸球体過値 (GFR) 50mL/分未満の患者は禁忌である</p> <p>㉔.インターフェロンと併用投与時にはインターフェロンだけ認める。</p> <p>㉕.Hepatotonics (Cardu s marianus ext.、 Ursodeoxycholicacid など) 併用投与時、抗ウイルス剤を療養給与(見た寅日夫婦談)する場合は Hepatotonics 薬価全額を患者が負担するようにして、抗ウイルス剤薬価全額を為替者が本人負担する場合は Hepatotonicsを療養給与(本人一部負担)するようにする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記と一緒に投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉖.B型肝炎で肝移植を受けた患者:Lamivudine、 Clevudine、 Telbivudine、 Entecavir 0.5mg、 Adefovir、 Tenofovir disoproxil 経口剤の中で 1種 (ただし、Lamivudine 経口剤は慢性 B型肝炎治療を妻こっそり始める患者として Lamivudine 調剤より高い遺伝的障壁(genetic barrier)がある他の項ウイルス剤を使うことができないとか適切ではない場合に限って、投与所見書を添付しなければならない)</p> <p>㉗.肝移植の前に Entecavir 1mg、 Adefovir または Tenofovir disoproxilを投与を受けた患者として Bヒョングガン開くことで肝移植を受けた患者:Entecavir 1mg、 Adefovir、 Tenofovir disoproxil 経口剤の中で 1種</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>- ただし、初治療時 1) 対象患者条件を満たして Tenofovir alafenamideで治療を始めた患者が B型肝炎治療途中肝移植を受けるようになった場合に限って Tenofovir alafenamide 経口剤の持続投与を認める。</p> <p>다. 疾患児</p> <p>1) 初治療時</p> <p>가) 対象患者: 満12才以上 18歳未満患者</p> <p>나) 投与方法: Adefovir 経口剤</p> <p>2) 耐性発現時</p> <p>가) 対象患者: Lamivudineに耐性変異種が出現した満 18歳未満慢性 B型肝炎疾患児</p> <p>나) 投与方法</p> <p>○ Lamivudineと Adefovirの併用投与</p> <p>3. 許可事項を超過して B型肝炎予防療法として下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. HBsAg(+) または HBV-DNA(+)として B型肝炎リハ聖火危険が中等度・高危険群にあたる抗癌化学療法(cytotoxic chemotherapy) または免疫サプレッサー療法を受ける患者に投与時 : 該当の療法施行間及び療法終了後 6ヶ月まで</p> <p>나. anti-HBc(+)として rituximabを含む療法を投与する患者に投与時 : 該当の療法施行間及び療法終了後 12ヶ月まで</p> <p>다. HBsAg(-)、HBV-DNA(-)、anti-HBc(+)として 血液生成芽球移植を受ける慢性 B型肝炎患者に 投与時 : 総 18ヶ月投与まで</p> <p>라. anti-HBc(+)である寄与体から間を供与受ける受惠</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>者として human anti-hepatitisB immunoglobulin 調剤を投与しない患者に投与時：免疫抑制療法施行間及び療法終了後 6ヶ月まで</p> <p>※ 対象薬剤</p> <p>Lamivudine、Clevudine、Telbivudine、Entecavir、Adefovir、Tenofovir disoproxil 経口剤</p> <p>4. 許可事項を超過して B型肝炎予防療法として下記のような基準で投与時薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 3項の各投与期間以後</p> <p>ナ. HBsAg(+) または HBV-DNA(+)として B型肝炎リハ聖火危険が低 危険群にあたる抗癌化学療法 (cytotoxic chemotherapy) またはミョンヨックオックゼヨボブウを受ける患者に投与する場合</p> <p>※ 対象薬剤</p> <p>Lamivudine、Clevudine、Telbivudine、Entecavir、Adefovir、Tenofovir disoproxil 経口剤</p> <p>5. 交替投与は耐性、治療反応不十分及び抗原反応不顕性、経妊回数、客貫籍に証明されたひどい副作用には給与認定して、服薬コンフォーマーも改善必要、費用効果性改善などは医学的妥当性を勘案して事例別に給与認定し</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-88号、19.5.1.)</p>
<p>[一般原則]</p> <p>経口用抗癲癇剤</p>	<p>許可事項の中でてんかんに投与する場合には下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 投与時機</p> <p>1) 一般に二番目てんかん発作手厚い枝薬物で</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>始め。</p> <p>2) リスクファクタがある場合初起声でも薬物投与を認める(例:脳波の異常所見、非正常的な神経学籍牛犬、深刻な脳損傷、再発作意危険など)</p> <p>ㄴ.併用療法</p> <p>1) ダンドックヤックムルの最高容量に起声が十分にペーシングされないとか、副作用で増量が難しい時作用手順が他の薬剤の併用を考慮する。</p> <p>2) 難治性てんかんなどには最大 4種以内の併用投与を認めて、4種超過時は投与所見書を添付しなければならない。(※ Pregabalinを抗戦間剤目的に使う場合は併用個数に含まれ)</p> <p>ㄷ.投与中止</p> <p>てんかん種類及び患者状態によって計画しなければならないし、一般に 2~5年起声がない時薬物中止を考慮する。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[一般原則]</p> <p>経口用抗血栓剤 (抗血小板剤及び Heparinoid 調 剤)</p>	<p>各薬剤の許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ㄱ. 単独療法</p> <p>心血管疾患、脳血管疾患、周辺動脈性疾患の血栓予防及び治療のためには Aspirinをまず投与しなければならないし、次項のような場合にはグリコリス疾患に許可受けた抗血栓剤 1種を認める。 - 次 項 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) Aspirinに効果がない場合:薬剤使用の中で心血管疾患、脳血管疾患、周辺動脈性疾患が発生した場合</p> <p>2) Aspirinを使うことができない場合:アレルギー、抵抗性、ひどい副作用(胃腸管出血など)</p> <p>3) 心血管疾患発病患者の再発防止(2次予防)</p> <p>4) 脳血管疾患発病患者の再発防止(2次予防)</p> <p>ナ.心血管疾患・脳血管疾患・周辺動脈性疾患の中で ST分お寺相助心筋梗塞証、急性冠動脈症候群、再発性脳卒中、重症度脳卒中、ステント(Stent) インターカレーション患者(心血管疾患・脳血管疾患・周辺動脈性疾患)のような高危険群には抗血栓剤単独療法だけでなく併用療法(2剤の療法)で投与時給与を認める。</p> <p>1) 併用療法(2剤の療法)の給与認定期間は 1年以内で下であり、1年異常投与が必要な場合投与所見書を参照して事例別で認定。併用療法給与認定期間以後に増えた抗血栓剤単独用法で切り替えなければならない。</p> <p>2) 併用療法(2剤用法)は併用薬物の中で高価の抗血栓剤 1種だけ給与認める(投薬費用がチープな薬剤の薬価銀全額患者が負担)。</p> <p>ただし、Aspirinを含んだ併用療法の場合には皆給与を認める。</p> <p>ダ.3私の療法(Aspirin + Clopidogrel + Cilostazol)</p> <p>1) 対象(冠動脈ステント手術した場合として)</p> <p>ガ) 糖尿病患者の再狭さく防止</p> <p>ナ) 再狭さく病便患</p> <p>ダ) 体液過剰官狭さくで多数のステントを手術(Multiple- stenting)一患者</p> <p>2) 投与期間</p> <p>ガ) 1年以内にして(3私の療法の中で Cilostazolは 6ゲワルカジーマン給与認定)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㄴ) 給与認定期間以後には抗血栓剤単独用法で切り替えなければならない。 ㄷ) 1年異常投与が必要な場合には投与所見書を参照して事例別で認める 라. Aspirinと Prasugrelの併用経皮的冠動脈介入術(PCI:Percutaneous Coronary Intervention)を実施したとか実施する次項の急性冠動脈症候群患者に投与時 1年以内療養給与を認める。 -次 項- 1) サスペンス整形狭心症、雨-ST 分節相助心筋梗塞 2) 一次的または亜正常グアンサングドングメックズングゼスル(Primary or Delayed PCI)を受ける ST 分節相助心筋梗塞 마. Clopidogrelと Aspirinの併用療法 心房細動患者の中で高危険群でワーファリンを使うことができない場合:ワーファリンにアナフィラキシー、禁忌、国際ノーマライゼーション割合 (INR:International Normalized Ratio) ペーシング失敗など ※ 高危険群基準 ○ 脳卒中、同伴虚血状態起声、血栓そくせん症の過去力がイッことや 75歳異常患者 ○ 6種リスクファクタ(衝心、高血圧、糖尿、脈管性質為替、65-74歳、女性) 中 2種異常の条件を持っている患者 바. Ticagrelorと Aspirinの併用療法 1) Ticagrelor 90mg、Aspirin 併用 가) 投与対象:急性冠動脈症候群 ㄴ) 投与期間:1年以内 2) Ticagrelor 60mg、Aspirin 併用 가) 投与対象 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>心筋梗塞発病以後 Aspirinと ADP アクセプター阻害剤 (ticagrelor、clopidogrel、ticlopidine、prasugrel) 併用投与を維持して出血余病がなかった患者として、下記条件を皆満足する場合</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>(1) 満50才以上</p> <p>(2) 最近心筋梗塞発病から 12ヶ月超過 24ヶ月以下</p> <p>(3) 血栓性心血管事件催起高危険群※に 1種異常当たる場合</p> <p>※ 高危険群の基準</p> <p>① 満65才以上</p> <p>② 薬物治療が必要な糖尿病</p> <p>③ 脈管造影酒のテーブルで確認された体液過剰官冠動脈疾患</p> <p>④ 2回以上の心筋梗塞病歴</p> <p>⑤ CKD stage 3、4にあたる慢性心不全</p> <p>↳) 投与期間:3年以内</p> <p>※ 対象薬剤:次項成分を含んだ単一剤及び複合剤</p> <p>1) 脳血管疾患</p> <p>Aspirin、Cilostazol、Clopidogrel、Indobufen、Ticlopidine HCl、Triflusal、Mesoglycan sodium、Sulfomucopolysaccharide、Sulodexide、Ticlopidine HCl+ginkgo 複合剤、Cilostazol+ ginkgo 複合剤</p> <p>2) 心血管疾患</p> <p>Aspirin、Clopidogrel、Indobufen、Ticlopidine HCl、Triflusal、Mesoglycan sodium、Sulodexide、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>Prasugrel、 Ticagrelor、 TiclopidineHCl+ ginkgo 複合剤</p> <p>3) 周辺動脈性疾患</p> <p>Aspirin、 Cilostazol、 Clopidogrel、 Indobufen、 Ticlopidine HCl、 Triflusal、 Beraprost sodium、 Limaprost alfadex、 Mesoglycan sodium、 Sarpogrelate HCl、 Sulodexide、 Ticlopidine HCl+ginkgo 複合剤、 Cilostazol+ ginkgo 複合剤 (告示第2018-81号、18.5.1.)</p>
<p>[一般原則] 高脂血症治療剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与の時療養 給与を認め、当認定基準以外に投与した場合には薬 価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 純水ゴゾミルドジダンバックコルlesteroール (LDL-C)血症</p> <p>1) 投与対象</p> <p>ガ) 危険要因ある*この 0~1個である場合:血 中 LDL-C\geq 160 mg/dLである時</p> <p>ナ) 危険要因ある*この 2個異常の場合:血中 LDL-C\geq 130 mg/dLである時</p> <p>ダ) 冠疾患またはここに準する危険(マルチョ ドングメックジル為替、腹大動脈瘤、症状 が同伴される頸動脈疾患、糖尿病)の場合: 血中 LDL-C\geq100 mg/dLである時</p> <p>ラ) 急性冠動脈症候群の場合:血中 LDL-C\geq70 mg/dLである時</p> <p>2) 該当の薬剤:HMG-CoA 還元酵素加硫遅延剤、肝 汁山祭巨濟、Fibrate系列薬剤の中で 1種</p> <p>ナ.純水故トリグリセロイド(TG)血症</p> <p>1) 投与対象</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> 가) 血中 TG\geq500 mg/dLである時 나) 危険要因ある*または糖尿病がある場合:血中 TG\geq 200 mg/dLである時 2) 該当の薬剤:Fibrate 系列、Niacin 系列の中で 1種 다. そのLDL-C 及びそのTG血症複合型 1) 投与対象 "가。純水そのLDL-C血症"と "나。純水そのTG血症"にあたる場合 2) 該当の薬剤 LDL-C 及び TGに作用する薬剤別にそれぞれ 1種ずつ認定だと薬剤投与は治療的生活習性改変(therapeutic lifestyle changes)を並行して実施するように勧奨する * 危険要因 ① 喫煙 ② 高血圧(BP\geq140/90 mmHg または抗高血圧薬服薬) ③ 低い高密度脂蛋白コレステロール(HDL-C) (<40 mg/dL) ④ 冠疾患早期発病の家族歴(親、兄弟姉妹の中で男<55歳、女<65歳で冠疾患が発病した場合) ⑤ 年齢(男\geq45歳、女\geq55歳) ※ HDL-C\geq60 mg/dLは保護ファクターで見做してすべて危険要因である数で一つを削る。 (告示第2014-34号、14.3.1.) </p>
<p>[一般原則] 高血圧薬剤</p>	<p> 同伴疾患及び合併症がない高血圧患者に投与する血圧降下剤は許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 - 가. 薬剤治療時点 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) 収縮期圧 140mmHg 異常または弛緩期血圧 90mmHg 異常で薬剤投与を始めることができる。</p> <p>2) 心血管疾患危険因子を伴わない患者では優先的に生活習性改善を勧告する。</p> <p>나. 薬剤投与原則</p> <p>1) 血圧降下剤は1種から投与して、収縮期圧が 160mmHg以上または弛緩期血圧が100mmHg以上の場合はじめから 2剤の療法認定可能だ。</p> <p>2) 血圧降下剤を投与しても収縮期圧が 140mmHg以上または弛緩期血圧が90mmHg以上なら他の手順の血圧降下剤を1種ずつ追加することができる。ただし、4 成分群以上投与する場合投与所見記載時事例別に認める。</p> <p>3) 2剤の療法時次項の併用組み合わせは勧奨せず、妥当な事由記載時事例別に認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>가) Diuretic + α Blocker</p> <p>나) β Blocker + ACE inhibitor</p> <p>다) β Blocker + Angiotensin II receptor antagonist</p> <p>라) ACE inhibitor + Angiotensin II receptor antagonist</p> <p>4) 同一成分群の血圧降下剤は 1種投与して、複合剤は複合された成分群数の薬剤を投与したものと認める。</p> <p>※ 対象患者：下記の疾患または余病がない高血圧患者</p> <ul style="list-style-type: none"> - 心血管系疾患: 狭心症、心筋梗塞、左室肥大、衝心、虚血性心疾患 - 脳血管疾患

区 分	詳細認定基準及び方法	
	<ul style="list-style-type: none"> - 慢性腎疾患(蛋白尿含み) - 糖尿病 - 周辺脈管疾患 <p>※ 対象薬剂 : 下記の成分を含む単一剂及び複合剂</p>	
	성분군	성분명
	안지오텐신 전환효소 억제제	Alacepril, Captopril, Cilazapril, Enalapril, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril, Ramipril, Temocapril, Zofenopril 등
	안지오텐신 수용체 차단제	Azilsartan Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등
	알파차단제	Doxazosin, Phenoxybenzamine 등
	베타차단제 (알파 및 베타 차단제 포함)	Amosulalol, Arotinolol, Atenolol, Betaxolol, Bevantolol, Bisoprolol, Carteolol, Carvedilol, Celiprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol, S-Atenolol 등
칼슘채널차단제	DHP	Amlodipine, s-Amlodipine, Barnidipine, Benidipine, Cilnidipine, Efonidipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Manidipine, Nicardipine, Nifedipine, Nisoldipine 등
	non-DHP	Diltiazem, Verapamil 등
	중추신경계 작용약물	Moxonidine 등
이뇨제	thiazide계	Hydrochlorothiazide 등
	loop	Azosemide, Furosemide, Torasemide 등
	K+ sparing	Amiloride, Spironolactone 등
	기타	Chlorthalidone, Indapamide, Metolazone, Xipamide 등
	혈관확장제	Cadralazine, Minoxidil, Hydralazine 등
(告示第2017-215号、17. 12. 1.)		

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[一般原則] 骨多孔症治療剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認め、当認定基準以外には薬価全額を患者 が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 칼슘及び Estrogen調剤などの薬剤骨密 度検査で T-score가 -1 以下の場合 (T-score ≤ -1.0)</p> <p>나. Elcatonin調剤、Raloxifene調剤、 Bazedoxifene調剤、活動化型 Vit D3調剤及 び Bisphosphonate調剤など医薬剤(検査値等 添付)</p> <p>1) 投与対象</p> <p>가) 中心骨[Central bone; 腰椎、大腿 (Ward's triangle除外)] : 重複エネルギーX線吸 収計測(Dual-Energy X-ray Absorptiometry:DEXA)を利用して骨密度測定 の時 T-score가 -2.5 以下の場合 (T-score ≤ - 2.5)</p> <p>나) 正量的電算化単一層骨密度検査 (QCT) : 80mg/㎠ 以下の場合</p> <p>다) 上記가)、나) 項以外: 骨密度測定の時 T- score가 -3.0 以下の場合 (T-score ≤ -3.0)</p> <p>라) X線撮影などで骨多孔症性骨折が確認された 場合</p> <p>2) 投与期間</p> <p>가) 投与対象다) にあたる場合には 6ヶ月以 内나) 投与対象가)、나) にあたる場合には 1年 以内、라) にあたる場合には 3年以内にして、ト レーシング検査で T-score가 -2.5 以下(QCT 80mg/㎠ 以下)で薬剤投与がずっと必要な場合は グブヨトロックする。</p> <p>다. 単純 X-rayは骨多孔症性骨折確認診断法だけで</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>使うことができる</p> <p>2. グリココルチコイド(Glucocorticoid) 投与患者の場合下記のような基準で療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 対象薬剤</p> <p style="padding-left: 2em;">alendronate、risedronate 単一調剤及び該当の成分科 cholecalciferol 複合剤</p> <p>ナ. 投与対象</p> <p style="padding-left: 2em;">6ヶ月以内に最小 90日を超過して prednisolone を総 450mg 異常(またはそれに相応するグルココルチコイド薬剤容量)を投与受けた患者として</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 閉経後女性及び満50歳異常男性 :T-score※ < -1.5 2) 閉経の前女性及び満50歳未満男性 :Z-score※ < -3.0 <p style="padding-left: 2em;">※ 中心骨[Central bone; 腰椎、大腿(Ward's triangle 除外)]を重複エネルギーX線吸収計測(Dual-Energy X-ray Absorptiometry:DEXA)を利用して測定しなければならない。</p> <p>ダ. 投与期間</p> <p style="padding-left: 2em;">1年以内にして、追跡検査でナ.の基準が維持になって薬剤投与がずっと必要な場合は給与するようにする。</p> <p>3. 骨多孔症治療剤にはホルモン療法(Estrogen、Estrogenderivatives など)と非ホルモン療法(Bisphosphonate、Elcatonin、弓性型 Vit.D3、Raloxifene 及び Bazedoxifene調剤など)があり、ホルモン療法と非ホルモン療法を併用投与するか非ホルモン療法の間併用投与は認めない。ただし下記の場合は認定可能だ。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. カルシウム剤と刺激素代替療法の併用</p> <p>ナ. カルシウム剤とその外非ホルモン療法の併用</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>다. Bisphosphonateと Vit. D 複合経口剤(成分: Alendronate+ Cholecalciferol など)を投与した場合</p> <p>라. Bisphosphonate 単一剤と活動化型 Vit. D3 単一剤併用</p> <p>마. SERMと Vit. D 複合経口剤(成分: Bazedoxifene + Cholecalciferol、Raloxifene + Cholecalciferol) を投与した場合</p> <p>※ SERM : Seletive Estrogen Receptor Modulator (選択的エストロゲンアクセプターペーシング剤)</p> <p>4. 特定所見なしに単純に骨多孔症予防目的に投与する場合には非給与とする。 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[一般原則]</p> <p>国民健康保険療養給与の基準に関する規則第5条第3項によって重症度患者の中で分かり患者に処方・投与する薬剤として健康保険審査評価院長が決めて公告する薬剤の区域及び費用負担</p>	<p>1. 薬剤の区域</p> <p>가. 抗癌療法剤使用関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 245副腎ホルモン剤、247 卵胞及びルテインホルモン剤、249 その他のホルモン剤(アンチホルモン剤を含み)、313 ビタミンB剤(ビタミンB1を除外)、339 その他の血液及び体液用薬、392解毒剤、399 別に分類されない代謝性医薬品、421 抗悪性腫瘍剤、429 その他の腫瘍治療剤、431 放射性医薬品、617 主に悪性腫瘍に作用すること、639 その他の生物学的調剤、抗ガン免疫療法剤 <p>나. 抗嘔吐剤使用関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 235 吐薬・抗嘔吐作用、239 その他のペプチゼーション機関用薬、245副腎ホルモン剤 <p>다. がん性痛症治療剤使用関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 112 ソーポーアヘン安息香チンキ、113 抗戦間剤、114 解熱鎮痛消炎剤、117 精神神経用剤、119 その他の中枢神経用薬、124 鎮けい剤、264 止痛・鎮痒・収斂・抗炎症薬、811

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">アヘンアルカロイド系調剤、821 合成麻薬</p> <p>2. 費用負担</p> <p>上記 1. 医薬剤は 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」 区域私ので投与時療養給与を認める。ただし、下記にあたる場合には薬価の全額または一部を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 許可事項区域だが 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」 以外に投与した場合</p> <p>나. 許可事項区域超過だが医学的妥当性・費用効果性などを総合的に考慮して全額本人負担または一部本人負担と認めた区域内で投与した場合(該当薬剤を審査評価院長が公告するかまたは申し込み及び申告機関に局限して通報)</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-120号、 18. 7. 1.)</p>
<p>[一般原則]</p> <p>局所止血剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 手術区域</p> <p>1) 肝切除(자722)、肝破裂縫合(자724)、臍臓手術 (자751、자752、자754、자756、자757、자758、자759)、間、ツェ、十二指腸切除(자723)</p> <p>2) 開頭、さねを開く手術(자462、자462-1、자463、자464、자465、자466、자468、자471、자472、자473、자473-1、자476、자477、자478、자479、자480-1、자480-2、자34や、자482や羽軸神経筋</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ゾルゼスを (Spinal Rhizotomy))</p> <p>3) 大動脈及び肺動脈などの 心血管手術(자164、자168、자 170、자170-1、자170-2、자181、자183、자184)、開心術[人工弁膜置換術(자179)、複雑心臓手術(자180、자185)など]</p> <p>4) 脊髄手術(자469、자467-1)</p> <p>5) 器官移植(肝切除[移植用](生体) など)</p> <p>나. 一手術当たり認められる局所止血剤及び投与容量区域:ベリプラスト-ピコムビセット 1ml 及び 3ml、グリンプラストキット 1ml、アビテン圧迫ガーゼ型 1枚(70×35×1mm)、タコ室 1枚(7.5= 及び 23.04=)、ティシル 2ml 及び 4ml、ノバコールパッド1枚(80×100mm)、グリンプラストキュプリピルドシリンジキト 2ml 及び 4ml、エビセル 2ml 及び 4ml</p> <p>다. 投与基準</p> <p>1) 上記手術及び容量区域内で一手術当たり局所うっ血第1種を投与する場合療養給与を認める。</p> <p>2) 上記 '가' の区域以外の手術や上記 '야' の容量を超過して投与した場合と上記手術及び容量区域以内や局所止血剤を 2種異常重複投与した場合または局所止血剤(薬剤)と吸水性体内用うっ血用品(治療材料)を同時に使った場合は投与所見書を参照して認める。</p> <p>라. その間認定事例</p> <p>1) 投与所見書添付時認定</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 聴神経腫瘍摘出術(자574)、ゾンズングシンギョングゾルゼスル(자479- 가)、ウェリムプヌゴングススル、シンギョングイシックスル(자460)、なし状果的頭蓋内手術、インゴングワウイシックスル(자580) <p>2) 投与所見書添付の時事例別認定</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 鼓室形成術(자564)、イソゴールゼゴンスル(자579)、鑑骨手術

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(자569)、後頭麻痺手術(자126)、喉頭狭窄証手術 (자127)</p> <p>3) 投与所見書参照認定</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一側肺全切除後発生した気管支肋膜壘中し開サイトが比較的少ない場合 ○ 手術後発生した気管支食道ろうなどに内視鏡下局所注入法で使った場合 ○ 胃腸出血、内視鏡下手術後発生した出血、疾患隠蔽グァンヌゴング、その他内視鏡下手術の補助療法 <p>4) 局所止血剤の診療費請求は実写容量を原則とし、分割使用が不可能な場合には使用規格の単位当たりの金額を算定することにする。 (告示第2019-88号、19. 5. 1.)</p>
<p>[一般原則] 気管支ぜんそく治療用吸入剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、喘息の治療原則による効能群別で症状の程度によって2-3種の吸入抗原併用投与時にも療養給与を認める。</p> <p>2. 気管支ぜんそくに投与される吸入器の中で噴霧用液状製剤(Nebulizer solution)は老人、小児、顔面麻痺患者、意識不明患者など一般的な吸入器使用が困難な場合や救急治療時にだけ療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[一般原則] 内用液剤 (シラップ及びスラリーなど)</p>	<p>1. 同一成分の錠剤またはカプセル剤がある内用液剤(シラップ及びスラリーなど)は許可事項区域内で下記のような基準投与時療養給与で認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。(個別告示がある内容液状製剤は該当の告示基準による)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p> 가. 満 12歳未満小児に投与した場合 나. 高齢、ちほう症及び飲み込み障害などで錠剤またはカプセル剤をのむことができない場合 2. 制酸剤、Sucralfate 調剤及び Sodium alginate 調剤は許可事項区域内で投与時療養給与を認める。 (告示第2017-215号、17. 12. 1.) </p>
<p>[一般原則] 脳代謝製剤及び脳循環系用薬注射剤</p>	<p>許可事項区域内で意識が極めて低下した急性期重症度の脳病証患者に 3週区域で認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[一般原則] 糖尿病用剤</p>	<p>インシュリン非依存性糖尿病(第2型糖尿病) 患者に下記の基準で投与時療養給与を認めて、許可事項区域であるが当認定基準以外には薬価全額を患者が負担する。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 経口用糖尿病治療剤</p> <p>1) 単独療法</p> <p>次項の一つにあたる場合 Metformin 単独投与を認めて、Metformin 投与禁忌患者または副作用で Metforminを投与することができない場合に増えた Sulfonylurea係薬剤の単独投与を認めて、この場合投与条件を添付しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>가) ヘモグロビンA1C(HbA1C) \geq 6. 5%</p> <p>나) 空腹血漿血糖 \geq 126mg/dl</p> <p>다) 糖尿のノーマルな症状と任意血漿血糖 \geq 20 mg/dl</p> <p>라) 75g経口糖負荷検査後2時間血漿血糖 \geq 20 mg/dl</p>

区 分	詳細認定基準及び方法																																																																																																																																				
	<p>2) 併用療法</p> <p>가) 2剤用法</p> <p>(1) 単独用法で 2-4ヶ月以上投薬しても次項の一つにあたる場合他の手順の糖尿病治療剤1種を追加した併用療法を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>(가) HbA1C \geq 7.0%</p> <p>(나) 空腹血糖 \geq 130mg/dl</p> <p>(다) 食後血糖 \geq 180mg/dl</p> <p>(2) HbA1C \geq 7.5% 場合には Metforminを含んだ 2剤の療法をはじめから認める。</p> <p>○ Metformin 投与禁忌患者または副作用で Metforminを投与することができない場合には Sulfonylurea係薬剤を含んだ 2剤の療法をはじめから認めて、この場合投与条件を添付しなければならない。</p> <p>(3) 認定可能 2剤の療法</p>																																																																																																																																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구 분</th> <th rowspan="2">Metformin</th> <th rowspan="2">Sulfonylurea</th> <th rowspan="2">Meglitinide</th> <th rowspan="2">α-glucosidase inhibitor</th> <th rowspan="2">Thiazolidinedione</th> <th rowspan="2">DPP-IV inhibitor</th> <th colspan="4">SGLT-2 inhibitor</th> </tr> <tr> <th>dapagliflozin</th> <th>ipragliflozin</th> <th>empagliflozin</th> <th>ertugliflozin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Metformin</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> </tr> <tr> <td>Sulfonylurea</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Meglitinide</td> <td>인정</td> <td></td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>α-glucosidase inhibitor</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Thiazolidinedione</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>DPP-IV inhibitor</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">SGLT-2 inhibitor</td> <td>dapagliflozin</td> <td>인정</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ipragliflozin</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>empagliflozin</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ertugliflozin</td> <td>인정</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>											구 분	Metformin	Sulfonylurea	Meglitinide	α -glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor				dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin	Metformin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	Sulfonylurea	인정	인정		인정	인정	인정	인정				Meglitinide	인정		인정	인정	인정						α -glucosidase inhibitor	인정	인정	인정	인정							Thiazolidinedione	인정	인정	인정		인정	인정					DPP-IV inhibitor	인정	인정			인정	인정					SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정								ipragliflozin	인정									empagliflozin	인정									ertugliflozin	인정								
구 분	Metformin	Sulfonylurea	Meglitinide	α -glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor																																																																																																																														
							dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin																																																																																																																											
Metformin	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정																																																																																																																											
Sulfonylurea	인정	인정		인정	인정	인정	인정																																																																																																																														
Meglitinide	인정		인정	인정	인정																																																																																																																																
α -glucosidase inhibitor	인정	인정	인정	인정																																																																																																																																	
Thiazolidinedione	인정	인정	인정		인정	인정																																																																																																																															
DPP-IV inhibitor	인정	인정			인정	인정																																																																																																																															
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정																																																																																																																																		
	ipragliflozin	인정																																																																																																																																			
	empagliflozin	인정																																																																																																																																			
	ertugliflozin	인정																																																																																																																																			

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(4) 2剤用法投与対象で 2剤用法認定可能成分の中で 1種だけ投与した場合も認める。</p> <p>ㄴ) 3剤用法</p> <p>○ 2剤の療法を 2-4ヶ月以上投与しても HbA1Cが 7%以上の場合には他の手順の糖尿病治療剤1種を追加した併用療法を認める。ただし、2剤の療法で認められない薬剤の組み合わせが含まれてはならないが、Metformin+Sulfonylurea +Empagliflozin は認める。</p> <p>ㄴ. Insulin 療法</p> <p>1) 単独療法</p> <p>ㄱ) 初期 HbA1Cが 9%以上の場合、成人の遅延型自家免疫糖尿病(LADA)、第1型糖尿病と鑑別が難しい場合、高血糖と係わる急性余病、腎臓・肝損傷、心筋梗塞証、脳卒中、急性疾患発病時、手術及び妊娠した場合などには Insulin 注射剤投与を認める。</p> <p>ㄴ) 経口用糖尿病治療剤併用投与にも HbA1Cが 7%以上の場合 Insulin療法を認める。</p> <p>2) 経口剤と併用療法</p> <p>Insulin 単独療法または経口用糖尿病治療剤投与HbA1Cが7%以上の場合 Insulinと経口用糖尿病治療剤の併用療法を認める。</p> <p>ㄱ) Insulinと経口用糖尿病治療剤 2種まで併用です法を認める。ただ、経口用糖尿病治療剤 2剤の療法で認められない薬剤の組み合わせが含まれてはならない。</p> <p>ㄴ) Ertugliflozin、Ipragliflozinは Insulin 注射剤と併用の時認めない。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>다. GLP-1 アクセプター効能剤</p> <p>1) 経口剤と併用療法</p> <p>가) 投与対象 Metformin+Sulfonylurea係薬剤併用投与で十分な血糖コントロールができない患者中</p> <p>(1) 体質量指数(BMI:Body mass index) \geq 25kg/m² または</p> <p>(2) Insulin 療法ができない患者</p> <p>나) 投与方法</p> <p>(1) 3種併用療法(Metformin+Sulfonylurea+GLP-1 受容体効能剤)を認定</p> <p>(2) 3種併用療法で著しい血糖改善が成り立った場合2種併用療法(Metformin+GLP-1 受容体効能剤)を認定</p> <p>2) Insulinと併用療法</p> <p>가) 投与対象 基底 Insulin(Insulin 単独または Metformin 併用) 投与にも HbA1Cが 7%以上の場合</p> <p>나) 投与方法 基底 Insulin+GLP-1 受容体効能剤※ (+Metformin) を認定</p> <p>라.各階調で明示した期間にあたらなくても迅速な変更を要する場合には投与所見添付時事例別に認める。</p> <p>마. 複合剤は複合された成分数の薬剤を投与したものと認める。</p> <p>바. 給与認定容量 各薬剤別用法・容量区域内で給与して、次項の認定容量を超過した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) Repaglinide 経口剤(複合剤含み):1日最大 6mg</p> <p>2) Pioglitazone 経口剤(複合剤含み):1日最大 30mg</p> <p>3) Metformin 成分が含まれた複合剤に Metformin 単一剤追加投与時(複合剤容量含 み)</p> <p> ア) 一般型:1日最大 2,550mg</p> <p> イ) 徐放型:1日最大 2,000mg</p> <p> ウ) 一般型と徐放型併用:1日最大 2,550mgまで 認めるが、徐放型を 2,000mgまで投与時に は追加投与はない</p> <p>4) Glimepiride 成分が含まれた複合剤に Glimepiride 単一剤追加投与時:複合剤中の含 量を含んで 1日最大 8mg</p> <p>※ 対象薬剤</p> <p>[経口剤の中で単一剤]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biguanide係:Metformin HCl - Sulfonylurea係:Glibenclamide、Gliclazide、 Glimepiride、Glipizide - Meglitinide係:Mitiglinide calcium hydrate、Nateglinide、Repaglinide - α-glucosidase inhibitor係:Acarbose、 Miglitol、Voglibose - Thiazolidinedione係:Lobeglitazone sulfate、Pioglitazone HCl - DPP-IV inhibitor係:Alogliptin、 Anagliptin、Evogliptin、Gemigliptin、 Linagliptin、Saxagliptin、Sitagliptin phosphate、Teneligliptin、Vildagliptin - SGLT-2 inhibitor係:Dapagliflozin、 Empagliflozin、

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>Ertugliflozin、 Ipragliflozin [経口剤の中 で複合剤]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glibenclamide+Metformin HCl、 Gliclazide+Metformin HCl、 Glimepiride+Metformin HCl - Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl、 Nateglinide+Metformin HCl、 Repaglinide+Metformin HCl - Voglibose+Metformin HCl - Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl、 Pioglitazone HCl+Metformin HCl - Pioglitazone HCl+Glimepiride、 Rosiglitazone maleate+Glimepiride - Alogliptin+Metformin HCl、 Anagliptin+Metformin HCl、 Evogliptin+ Metformin HCl、 Gemigliptin+ Metformin HCl、 Linagliptin+Metformin HCl、 Saxagliptin+Metformin HCl、 Sitagliptin phosphate+ Metformin HCl、 Teneligliptin+Metformin HCl、 Vildagliptin+Metformin HCl - Alogliptin+Pioglitazone HCl - Dapagliflozin+Metformin HCl、 Empagliflozin + Metformin HCl [注射剤] - Insulin 注射剤 - GLP-1 アクセプター効能剤:Albiglutide、 Dulaglutide、 Exenatide、 Lixisenatide - Insulin glargine + Lixisenatide <p>(告示第2018-234号、18.11.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[一般原則]</p> <p>同一成分医薬品処方管理に関する基準</p>	<p>同一療養機関で同じ患者に 6ヶ月の間同一成分医薬品の投与日数価 214日を超過して処方する場合療養給与を認めないが、下記にあたる場合には例外で認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 患者が長期出張や旅行によって医薬品が消費前に処方を受けなければならない場合</p> <p>イ. 医薬品副作用、容量調節などで薬剤変更が不可避とか、パウダー形態の調剤などによって既存処方医薬品の中で特定成分のみを区分して別途処方することができない場合</p> <p>ロ. 抗癌剤投与中の患者とか、小児患者が催吐によって薬服薬の中で薬剤が消失した場合など患者の責任外で薬剤が消失・変質された場合</p> <p>※ “同一成分医薬品”ということは国民健康保険法施行令第24条第3項及び ‘国民健康保険療養給与の基準に関する規則’ 第8条第2項による ‘薬剤給与項目表及び給与上限金額表’ の成分コードを基準で、1~4目席(主成分一貫番号)と7目席(投与パス) が等しい医薬品を言う。 (例) 123101ATB、123102ATB、123102ATR、 123104ATRは皆同一成分医薬品に当たる。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法										
<p>[一般原則] 麻薬性鎮痛剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. がん性痛症 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」の“Ⅲ. がん性痛症治療剤”区域内で認定</p> <p>나. 非がん性痛症</p> <p>1) 投与対象</p> <p>가) 非ステロイド抗炎剤(NSAIDs)の患者別最大容量にも応じないひどい辛さに許可事項区域内で投与する。ただ、一部薬剤は許可事項区域内で次項投与対象に限って給与認定する。</p> <p style="text-align: center;">次 項</p> <table border="1" data-bbox="563 1144 1362 1541"> <thead> <tr> <th>対象薬剤</th> <th>投与対象</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oxycodone 단일 및 복합 경구제</td> <td>골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 궤장염</td> </tr> <tr> <td>Hydromorphone 서방형 경구제</td> <td>골관절염, 하부요통</td> </tr> <tr> <td>Tapentadol</td> <td>골관절염, 하부요통, 신경병성통증</td> </tr> <tr> <td>Fentanyl 패취제</td> <td>골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 궤장염</td> </tr> </tbody> </table> <p>나) 手術後辛さに給与認定するが、徐放型製剤 (Oxycodone 単一及び複合剤、Hydromorphone、Tapentadol、Fentanyl ペツィゼ)は認めない。</p> <p>2) 投与容量 次項投与容量を超過する場合薬価全額を患者が負担するようにする。</p>	対象薬剤	投与対象	Oxycodone 단일 및 복합 경구제	골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 궤장염	Hydromorphone 서방형 경구제	골관절염, 하부요통	Tapentadol	골관절염, 하부요통, 신경병성통증	Fentanyl 패취제	골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 궤장염
対象薬剤	投与対象										
Oxycodone 단일 및 복합 경구제	골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 궤장염										
Hydromorphone 서방형 경구제	골관절염, 하부요통										
Tapentadol	골관절염, 하부요통, 신경병성통증										
Fentanyl 패취제	골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 궤장염										

区 分	詳細認定基準及び方法												
	<p data-bbox="552 376 715 412">-次 項-</p> <table border="1" data-bbox="555 443 1359 855"> <thead> <tr> <th data-bbox="563 443 965 495">대상 약제</th> <th data-bbox="965 443 1351 495">투여 용량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="563 495 965 602">Oxycodone 단일 및 복합 경구제</td> <td data-bbox="965 495 1351 602">Oxycodone으로 1일당 60mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 602 965 667">Hydromorphone</td> <td data-bbox="965 602 1351 667">1일당 24mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 667 965 730">Tapentadol</td> <td data-bbox="965 667 1351 730">1일당 300mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 730 965 792">Fentanyl 패취제</td> <td data-bbox="965 730 1351 792">3일당 37.5ug/h</td> </tr> <tr> <td data-bbox="563 792 965 855">Morphine 경구제</td> <td data-bbox="965 792 1351 855">1일당 90mg</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="592 931 772 967">3) 投与期間</p> <p data-bbox="643 987 1347 1061">1회処方当たり最大 30日まで認めて、速效製剤は短期間投与を原則とする。</p> <p data-bbox="608 1072 794 1108">※ 対象薬剤</p> <ul data-bbox="638 1117 1355 1234" style="list-style-type: none"> - Oxycodone 単一及び複合剤、Hydromorphone 経口剤、Tapentadol 経口剤、Fentanyl ペツィゼ、Morphine 経口剤 <p data-bbox="924 1254 1369 1290">(告示第2017-153号、17.9.1.)</p>	대상 약제	투여 용량	Oxycodone 단일 및 복합 경구제	Oxycodone으로 1일당 60mg	Hydromorphone	1일당 24mg	Tapentadol	1일당 300mg	Fentanyl 패취제	3일당 37.5ug/h	Morphine 경구제	1일당 90mg
대상 약제	투여 용량												
Oxycodone 단일 및 복합 경구제	Oxycodone으로 1일당 60mg												
Hydromorphone	1일당 24mg												
Tapentadol	1일당 300mg												
Fentanyl 패취제	3일당 37.5ug/h												
Morphine 경구제	1일당 90mg												
<p data-bbox="199 1395 368 1431">[一般原則]</p> <p data-bbox="199 1449 512 1570">メルスコロナウイルス (MERS-CoV) 治療剤</p>	<p data-bbox="560 1395 1362 1516">許可事項区域を超過してメルス (MERS) に下記のような基準で投与の時薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p data-bbox="855 1525 1042 1561">-下 記 -</p> <p data-bbox="595 1588 1339 1709">가. 投与対象:メル스関連症状があるメルスコロナウイルス (MERS-CoV) 感染者または感染が疑心される場合</p> <p data-bbox="595 1718 1259 1753">나. 投与方法:対象薬剤の併用または単独投与</p> <p data-bbox="595 1771 1362 1845">다. 投与期間:10~14日 (ただし、診療医が必要と判断した場合調整可能)</p> <p data-bbox="630 1854 817 1890">※ 対象薬剤</p> <ul data-bbox="643 1910 1362 1946" style="list-style-type: none"> · interferon 調剤 (peg interferon 調剤含み) 												

区 分	詳細認定基準及び方法
	<ul style="list-style-type: none"> ・ ribavirin 調剤(単独投与は勧告されない) ・ lopinavir+ritonavir 調剤 <p style="text-align: right;">(告示第2015-91号、15.6.8.)</p>
<p>[一般原則]</p> <p>併用禁忌成分、特定年齢帯禁忌成分及び妊婦禁忌成分</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 食品医薬品安全所長が告示した併用禁忌成分及び年齢禁忌成分と妊婦禁忌成分に対しては療養給与を認めない <ol style="list-style-type: none"> ㊦. この場合妊婦禁忌成分は告示成分を含んだ単一剤と複合剤をすべて含む 2. ただし、併用禁忌成分、特定年齢帯禁忌成分及び妊婦禁忌 1等級成分にもかかわらずやむを得なく処方・調剤する必要があると判断して使う場合には例外でできる。この場合次項の㊦、㊨すべての処方・調剤事由を医学的根拠とともに明示しなければならないし、健康保険審査評価院院長がその使用が適切だと認める場合に限る。 <ol style="list-style-type: none"> ㊦. 保険福祉部長官が告示した「療養給与費用審査請求ソフトウェア検査などに関する基準」によって設置した“医薬身幅処方・調剤支援ソフトウェア”によってコンピューター画面に提供(Pop-up)になった事由記載を言う ㊨. 保険福祉部長官が告示した「療養給与費用請求方法、審査請求書・明細書書式及び作成の要領」による療養給与費用明細書 3. 2号にもかかわらず特定年齢帯禁忌成分である“acetaminophen (encapsulated 含み)(徐放型調剤に限り)”など徐放型調剤、常用性製剤などはその調剤の特性の上分割するとか方ではない形態で処方・調剤しては禁忌 2等級にあたる成分を処方・調剤する時はやむを得なく使う必要があると医学的妥当性を判断した場合に限らなければならないし、投薬以前に必ず患者に適切な内助しなければならない

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>5. 給与基準適用である：食品医薬品安全所長が告示した適用日の翌日から適用する。 (告示第2017-109号、17.7.1.)</p>
<p>[一般原則] 補助生殖術に使われる刺激素薬剤</p>	<p>1. 各薬剤の許可事項及び給与基準区域内で投与時療養給与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して補助生殖術に下記のような基準で投与時「補助生殖術給与基準」区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>가. Prednisolone 経口剤、Dexamethasone 経口剤</p> <p>○ 投与対象</p> <p>1) くり返し乳酸と係わる自家免疫疾患がある患者</p> <p>2) 原因不明で 3回異常繰り返して着床失敗を経験した患者</p> <p>나. Estradiol valerate 経口剤、 Medroxyprogesterone acetate 経口剤</p> <p>3. 許可事項区域を超過して補助生殖術に下記のような基準で投与時薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>가. Micronized progesterone 経口剤の経口投与。</p> <p>1) 体外受精時 Progesteroneの補充療法</p> <p>2) Progesterone 欠失による不妊女性の難モセ砲 供与プログラム</p> <p>3) くり返しの乳酸(3回以上)の過去力がある患者</p> <p>나. 成長ホルモン剤(Growth hormone、Somatropin)</p> <p>○ 体外受精を施行する女性の中で次項 2種異常を</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>満足する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 満 40歳超過年令 2) 卵鞘予備陵夷良くない過去力 3) 卵鞘機能検査結果機能低下 <p>※ 対象薬剤: Estradiol valerate 経口剤、 Medroxyprogesterone acetate 経口剤、 Prednisolone 経口剤、Dexamethasone 経口 剤、Micronized progesterone 経口剤、 Somatropin 徐放型注射剤、Somatropin 注射剤 (告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>
<p>[一般原則] 非結核抗酸菌 (NTM、 Non-Tuberculous Mycobacteria) 治療 剤</p>	<p>非結核抗酸菌 (NTM、Non-Tuberculous Mycobacteria) 疾患 (肺疾患、リンパ節炎、はん種 性疾患、皮膚・軟組織・ゴールガム炎症など) に下 記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 原因菌がミコバクテリウムアビウムボックハ ブチェ [Mycobacterium avium complex; MAC-M. avium、M. intracellulare など] の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Macrolide系 (Clarithromycin、 Azithromycin)、Rifampicin、Ethambutolを併 用投与して、 イ) 患者状態を考慮して Streptomycin sulfate また増えた Amikacin sulfateを 追加することができる。 ロ) Rifampicinを投与することができないとか 臨床的に悪くなった場合などには Rifabutinに変更することができる。 2) Macrolide系 (Clarithromycin、Azithromycin) に耐性があるとか Macrolide系 (Clarithromycin、Azithromycin) または Ethambutolを投与することができない場合、 臨床的に悪くなった場合などには Fluoroquinolone系または Linezolid※に変更 するとか追加することができる。 <p>カ. 原因菌が迅速性掌形非結核抗酸菌 (RGM、Rapid</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>Growing Mycobacteria-M. abscessus、M. chelonae、M. fortuitum など)の場合</p> <p>1) Cefoxitin sodium または Imipenem monohydrate の中で 1種と Amikacin sulfateを併用投与し。</p> <p>- ただ、M. abscessusによる肺疾患の場合 Tigecycline※ を 6ヶ月以内で投与することができる。</p> <p>2) Macrolide係 (Clarithromycin、Azithromycin)、Fluoroquinolone係、Doxycycline、Trimethoprim /Sulfamethoxazole、Linezolid※に変更するとか追加することができる。</p> <p>㉔.原因菌が Mycobacterium kansasiiの場合</p> <p>1) Isoniazid または Macrolide係 (Clarithromycin、Azithromycin) 中 1種、Rifampicin、Ethambutolを併用投与し。</p> <p>- Rifampicinを投与することができないとか臨床的に悪くなった場合などには Rifabutinに変更することができる。</p> <p>2) Rifampicin または Rifabutinに耐性があるとか投与できない場合、臨床的に悪くなった場合などには Fluoroquinolone係、Streptomycin sulfate、Amikacin sulfate、Trimethoprim/ Sulfamethoxazole、Linezolid ※に変更するとか追加することができる。</p> <p>㉕.原因菌が上記外、私、すべて以外の非結核抗酸菌 (NTM) の場合には関連文献などを参照して事例別路認める。</p> <p>※ 関連専門家(レスピロメータうちくるぶし、結核と、感染うちくるぶし、ソアチング少年と実地医家)によって投与して、Linezolidは経口剤投与を原則とする。</p> <p>㉖. CD4 数値 50cells/≡以下の HIV 患者のミコバクテリウムアビウムボックハブチェ (MAC; Mycobacterium Avium Complex) ガムヨックイエバングに Clarithromycin 経口剤または Azithromycin</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>経口剤を CD4 数値 100cells/ = 異常で 3ヶ月 本当に度維持されるまで投与時 (告示第2019-38号、19.3.1.)</p>
<p>[一般原則] 費用効 果的な含量 医薬品使用</p>	<p>同一業者(輸入者)が製造(輸入)同一成分・同一剤 型だが含量の他の医薬品がいろいろある場合、1回投 薬量に対して一番費用効果的な含量の薬剤を使って 処方・調剤しなければならない。ただし、やむを得 ない場合には例外で、この場合該当の事由を「療養 給与費用請求方法、審査請求書・明細書書式及び作 成の要領(保健福祉部告示)」で決めたことによつて 療養給与費用明細書に明示して提出しなければならない。 (例) 25mg、50mg 含量の薬剤がそれぞれ登載された場 合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1回投薬量が 50mgの場合 → 50mg 1本当に処方 - 1回投薬量が 75mg 必要な場合 → 50mg 1正課 25mg 1本当に処方 <p>(告示第2017-109号、17.7.1.)</p>
<p>[一般原則] ビタミン剤</p>	<p>消耗性疾患には許可された容量区域内で投薬した場 合、要量給与を認め、ビタミン欠乏症には多量投与 が必要なので許可された容量を超過した場合にも療 養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[一般原則] 眼軟膏</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則です る。 2. 許可事項区域を超過して手術後ナロビーム粘膜ま たは頭頸部粘膜など傷感染予防目的には薬価全額 を患者が負担するようにする(ただし、抗ウイルス 眼軟膏は除外する) <p>(告示第2016-145号、16.8.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[一般原則] がん疾患でない患者での血液生成芽球移植前処置療法 (Conditioning therapy)</p>	<p>がん疾患ではない患者(再生不良性貧血など)で血液生成芽球移植前処置療法をしようとする場合には「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」の“血液生成芽球移植前処置療法”区域内で認める (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[一般原則] ヨウ素造影剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与を認める。ただし、iodixanol 調剤の場合静脈造影に投与時は約値段全額を患者が負担するようにする。 2. 許可事項区域を超過して非血管性造影撮影に投与時にも療養給与を認める。 ※ 対象薬剤 ioxitalamic acid、ioxaglic acid、iohexol、iobitridol、iomeprol、iopamidol、iopromide、ioversol、iodixanol (告示第2018-174号、18.9.1.)</p>
<p>[一般原則] 注射剤の自家注射及び長期処方</p>	<p>注射剤の自家注射処方及び長期処方の場合には患者と注射剤の諸般の特性を考慮して好適の診療になることができるようにするし、審査時には自家注射など診療の特性を考慮して事例別に認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[一般原則] 鎮海徐痰剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ガ. 経口鎮咳徐痰剤は薬剤の成分、薬理作用及び効能・効果、患者の症状によって選別的に投与することを原則にして、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉒.上気道疾患にシロップ剤を含んで 2種以内、その以外の呼吸器疾患（喘ぎ及びマンソングピエスェソングピェジルファン除外）にはシロップ剤を含んで 3種以内で認める。 ㉓.満6歳未満小児の場合には含量及び成分などが過糧または重複されない区域内で複合シロップ剤 1種を追加で認める。 ㉔.食品医薬品安全所長が決めた医薬品分類番号 222、229に当たる薬剤でも薬理作用が鎮海、去たん、気管支ブジーではない薬剤は適用されない。 ㉕.鎮咳徐痰注射剤は迅速な治療効果が必要な場合に認める。 （告示第2013-127号、13.9.1.） </p>
<p> [一般原則] 閉経後ホルモン療法認定基準 </p>	<p> 閉経期症候群及び骨多孔症に使うホルモン療法は許可区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。 - 下 記 - 가. 適応症 1) 閉経期症候群の症状寛解と骨密度検査で同じ性、若い年令の正常値より 1標準偏差異常減衰率になった場合に骨多孔症の予防及び治療目的で投与時療養給与を認める。 2) 心血管系疾患の予防及び治療には認めない。 ㉒.再評価期間 毎12ヶ月ごとに再評価を実施しなければならない(患者の全般的な状態及び必要性) ㉓.適正投与期間 60歳まで投与して、60歳を超過して刺激素療法を長続く場合には当治療の効果を評価して </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>持続投与可否を決めなければならない。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[一般原則] 閉経期症候群に投与する薬剤</p>	<p>更年期障害(閉経期症候群) 症状の発現時、症状寛解のためにホルモン剤やカルシウム剤などの薬剤を投与する場合に療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[一般原則] 肺動脈 高血圧薬剤</p>	<p>各薬剤の許可事項区域(肺動脈高血圧) 内で下記の基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>㌘. 単独療法 各薬剤※ 義給与基準区域(対象患者及び投与方法など) 内で投与時療養給与を認める。</p> <p>㌘. 併用療法</p> <p>1) 2剤の療法 単独用法で 3ヶ月以上投与後臨床的反応が十分ではない時(次項の ①～④項所見の中で最小 1 個と ⑤～⑨項の中で最小 1個を皆プライド)、作用機序この他の薬剤※ 1種を追加した併用療法を認める。</p> <p>2) 3剤の療法 2剤の療法(ERA係と PDE5i係の併用療法に限り) で 3ヶ月以上投与後臨床的反応が十分ではない時(次項の ①～④項所見の中で最小 1 個と ⑤～⑨項の中で最小 1個を皆プライド)、既存使用薬剤に Selexipag経口剤の順次併用投与(sequential combination)を認める。</p> <p>-次 項-</p>

区 分	詳細認定基準及び方法																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="564 338 1082 383">지표</th> <th data-bbox="1082 338 1358 383">기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="564 383 1082 472">① 우심실부전의 임상적 증거 (clinical evidence of RV failure)</td> <td data-bbox="1082 383 1358 472">있음</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 472 1082 562">② 증상진행의 속도 (Rate of progression of symptoms)</td> <td data-bbox="1082 472 1358 562">빠름</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 562 1082 607">③ 실신(Syncope)</td> <td data-bbox="1082 562 1358 607">있음</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 607 1082 651">④ WHO 기능분류(WHO-FC)</td> <td data-bbox="1082 607 1358 651">IV단계</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 651 1082 696">⑤ 6분 보행거리(6MWT)</td> <td data-bbox="1082 651 1358 696">300m 미만</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 696 1082 819">⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing)</td> <td data-bbox="1082 696 1358 819">Peak O₂ consumption<12m L/min/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 819 1082 864">⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels</td> <td data-bbox="1082 819 1358 864">300/1800 이상</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 864 1082 987">⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings)</td> <td data-bbox="1082 864 1358 987">Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 987 1082 1128">⑨ 혈류역학검사지표(Hemodynamics)</td> <td data-bbox="1082 987 1358 1128">RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m²</td> </tr> </tbody> </table>	지표	기준	① 우심실부전의 임상적 증거 (clinical evidence of RV failure)	있음	② 증상진행의 속도 (Rate of progression of symptoms)	빠름	③ 실신(Syncope)	있음	④ WHO 기능분류(WHO-FC)	IV단계	⑤ 6분 보행거리(6MWT)	300m 미만	⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing)	Peak O ₂ consumption<12m L/min/kg	⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels	300/1800 이상	⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings)	Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm	⑨ 혈류역학검사지표(Hemodynamics)	RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m ²	<p data-bbox="624 1182 1358 1346">3) 1)에 명시한 단독용법의 투여기간(3개월)을満たさないとしても次項の条件を皆満足する場合には投与所見書添付時事例別で迅速な(または初期) 2剤の併用療法を認める。</p> <p data-bbox="863 1352 1034 1391">-次 項-</p> <p data-bbox="639 1397 1043 1473">가) 認定可能 2剤の併用組み合わせ</p> <ul data-bbox="699 1480 1214 1630" style="list-style-type: none"> - PDE5i係+ ERA係 - Treprostinil 注射剤+ ERA係 - Treprostinil 注射剤+ PDE5i係 <p data-bbox="639 1637 975 1675">나) 対象患者</p> <p data-bbox="703 1682 1358 1839">右胸心刀子を通じて肺動脈高血圧が確診*になつて、WHO 機能粉瘤階調 IVにあたりながら、下記の指標の中一犬異常を満足する場合</p> <p data-bbox="703 1845 1347 1921">* 患者の状態によつて右胸心刀子検査が不可能な場合、</p>
지표	기준																					
① 우심실부전의 임상적 증거 (clinical evidence of RV failure)	있음																					
② 증상진행의 속도 (Rate of progression of symptoms)	빠름																					
③ 실신(Syncope)	있음																					
④ WHO 기능분류(WHO-FC)	IV단계																					
⑤ 6분 보행거리(6MWT)	300m 미만																					
⑥ 운동부하심폐검사 (Cardio-pulmonary exercise testing)	Peak O ₂ consumption<12m L/min/kg																					
⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels	300/1800 이상																					
⑧ 심초음파검사소견 (Echocardiographic findings)	Pericardial effusion 또는 TAPSE<1.5cm																					
⑨ 혈류역학검사지표(Hemodynamics)	RAP>15mmHg 또는 CI≤2.0L/min/m ²																					

区 分	詳細認定基準及び方法												
	<p>シムチオウムパ検査上 'peak tricuspid regurgitation velocity >3.4(m/s)' など肺動脈高血圧を確かに疑うことができる場合を含み</p> <table border="1" data-bbox="568 557 1358 1106"> <thead> <tr> <th>지표</th> <th>기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6분 보행거리(6MWD)</td> <td>165m 미만</td> </tr> <tr> <td>운동부하심폐검사 (Cardiopulmonary exercise testing)</td> <td>Peak VO₂<11ml/min/kg(<35% pred.) VE/VCO₂ slope≥45</td> </tr> <tr> <td>NT-proBNP plasma levels</td> <td>BNP>300ng/l NT-proBNP>1400ng/l</td> </tr> <tr> <td>Imaging(echocardiography, CMR imaging)</td> <td>RA area>26cm² Pericardial effusion</td> </tr> <tr> <td>혈류역학검가지표 (Hemodynamics)</td> <td>RAP>14mmHg CI<2.0 l/min/m² SvO₂<60%</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 対象薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> - ERA係: Ambrisentan 経口剤、Bosentan 経口剤、Macitentan 経口剤 - PDE5i係: Sildenafil 経口剤 - Prostacyclin係: Selexipag 経口剤、Treprostinil 注射剤、Iloprost 吸入液 <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>	지표	기준	6분 보행거리(6MWD)	165m 미만	운동부하심폐검사 (Cardiopulmonary exercise testing)	Peak VO ₂ <11ml/min/kg(<35% pred.) VE/VCO ₂ slope≥45	NT-proBNP plasma levels	BNP>300ng/l NT-proBNP>1400ng/l	Imaging(echocardiography, CMR imaging)	RA area>26cm ² Pericardial effusion	혈류역학검가지표 (Hemodynamics)	RAP>14mmHg CI<2.0 l/min/m ² SvO ₂ <60%
지표	기준												
6분 보행거리(6MWD)	165m 미만												
운동부하심폐검사 (Cardiopulmonary exercise testing)	Peak VO ₂ <11ml/min/kg(<35% pred.) VE/VCO ₂ slope≥45												
NT-proBNP plasma levels	BNP>300ng/l NT-proBNP>1400ng/l												
Imaging(echocardiography, CMR imaging)	RA area>26cm ² Pericardial effusion												
혈류역학검가지표 (Hemodynamics)	RAP>14mmHg CI<2.0 l/min/m ² SvO ₂ <60%												
<p>[一般原則] 必須経口薬剤</p>	<p>1. 慢性腎不全症患者(血液透析及び腹膜透析患者) 가. 血圧降下剤(高血圧治療剤)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 利尿剤 2) 交感神経しや断薬: α、β Adrenoreceptor blocking agents 3) 脈管弛緩薬 4) アンギオテンシン轉換酵素阻害剤 (Angiotension II 数 												

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>溶体遮断物含み)</p> <p>5) カルシウムチャンネル遮断物 (Ca- Blocker) ㄴ.リン酸エステル 吸収防止制</p> <p>1) 炭酸カルシウム (Calcium carbonate; CaCO₃)</p> <p>2) アルミニウムを含んだ制酸剤</p> <p>3) 初産カルシウムズングなどㄴ. ビタミン剤</p> <p>1) 水溶性ビタミン剤</p> <p>2) プテロイルグルタミン酸</p> <p>3) ビタミンD3調剤ㄴ.抗貧血薬：鉄分調剤</p> <p>2. 臓器移植患者</p> <p>ㄱ. 腎臓及び肝移植患者</p> <p>1) 組織移植拒絶現象加硫遅延剤：Cyclosporine、Mycophenolate mofetil、Tacrolimus など</p> <p>2) バゾプレッシンホルモン剤：Prednisolone など</p> <p>3) 高血圧治療剤：上記 1の慢性腎不全症患者(血液透析及び腹膜透析患者)と同一</p> <p>ㄴ.その他臓器(心臓、脾臓、肺、骨髄)移植患者</p> <p>1) 組織移植拒絶現象加硫遅延剤：Cyclosporine、Mycophenolate mofetil、Tacrolimus など</p> <p>2) バゾプレッシンホルモン剤：Prednisolone など</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
[一般原則] 抗生剤	<p>1. 全般的なガムヨックズングに使うようになっていて、実際臨床で抗生剤選択時には適応症別選択より薬剤感受性検査によって選択しているので患者の病歴などを参照して許可事項区域内で 1次薬剤から段階的に使わなければならない。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2. 重症度ガムヨックズングには経口投薬だけで治療効果を期待することができない場合注射剤と併用して処方投与できる。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[一般原則] 抗生剤及び抗原虫剤</p>	<p>1. 許可事項?域を超過して下記のような基準で抗生剤 (Amoxicillin' Clarithromycin' Tetracycline) 及び抗原虫剤 (metronidazole) の投与時療養給与?を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ ヘルリコバクトファイルロ?リ (H. pylori) 感染が確認された次項の患者で第菌療法に投?する場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>が. 消化性かいよう</p> <p>㇔. 低等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) リンパ球腫</p> <p>㇕. 早期胃癌ゾルゼスを後</p> <p>㇖. 特?性血小板減少性紫斑病 (idiopathic thrombocytopenic purpura)</p> <p>2. 許可事項?域を超過して下記のような基準で抗生? (Amoxicillin' Clarithromycin' Tetracycline) 及び項ウオン?制 (metronidazole) を投?時??全額を患者が負?するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>が. ヘルリコバクトファイルロ?リ (H. pylori) 感染が確認された次項義患者で第菌療法に投?する場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) ?善種の?示梗節製述後</p> <p>2) 胃癌家族歴[親、兄弟、姉妹 (first degree) の胃癌まで]</p> <p>3) 萎縮性胃炎</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>4) その他診療上第菌療法が必要で患者が投与に同意した場合</p> <p>㌦. ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が陰性であるあの等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) リンパ球腫患者に第菌療法で投与する場合 (告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[一般原則] 抗かび剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与の時療養給与を認めて、当認定基準以外に投与した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>㌦. カンジダ感染</p> <p>1) Amphotericin B deoxycholate、Fluconazole、Itraconazole 経口剤投与の時認定</p> <p>2) Echinocandin系薬剤は次項のような場合に認めて、以外には他の抗かび剤(Fluconazole など)に失敗したとか投与が不可能な場合投与の時認定</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>○ 浸湿性カンジダ症に確診された場合として</p> <p>㌦) 重症度患者または</p> <p>㌨) 最近 azole 投与経験があった患者</p> <p style="padding-left: 2em;">※ ただ、Fluconazole 投与が可能な場合には Fluconazole に変更投与するのが勧奨される。</p> <p>3) Voriconazole は他の抗かび剤(Fluconazole など)に失敗したとか投与が不可能な場合投与の時認定</p> <p>㌦. 好中球減衰率性発熱の経験的治療</p> <p>1) Amphotericin B deoxycholate、Liposomal amphotericin B、Caspofungin、Itraconazole 注射剤投与の時認定</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 投与期間</p> <p>가) 原因をわからない不明原因場合は好中球減衰率証が回復するまで認定</p> <p>나) 下熱になる場合には最大 2株以内または下熱後 5-7日以内で認定</p> <p>다. 浸湿性アスペルギールス症</p> <p>1) Amphotericin B deoxycholate、Itraconazole、Voriconazole 投与時認定</p> <p>2) Caspofunginは他の抗かび剤(Voriconazole など)に失敗したとか投与が不可能な場合投与の時認定</p> <p>라. 浸湿性真菌感染予防</p> <p>1) 血液生成芽球移植患者で Micafungin 投与の時認定</p> <p>2) 急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群に関して-誘導化学医療を受けている患者または移植の方- 被移植体疾患 (GVHD) で雇用量ミョンヨックオックゼヨボブウを受けている血液生成芽球移植授与者で Posaconazole ツー女侍認定</p> <p>3) 細胞傷害性化学医療、X線療法、骨髄移植患者で Fluconazole 投与時認定</p> <p>4) 血液腫瘍または骨髄移植患者で Itraconazole 市ロブ投与の時認定</p> <p>5) 急性白血病、リンパ球腫治療失敗または慢性骨髄性白血病によるゾヒョルモセポイシクファンザで浸湿性アスペルギールス症既往歴が確認される場合 Voriconazole 投与の時認定</p> <p>마. Liposomal amphotericin Bは他の抗かび剤に失敗したとか投与が不可能な場合投与の時認定</p> <p>바. その以外の真菌感染証には許可事項内わくから事例星で認める。ただ、Liposomal amphotericin Bを万</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>成育亜種疾患に投与する場合には原因菌がズングミョングドエ地ないとしても 1次薬剤で認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 固形臓器移植による真菌感染高危険群患者(好中球減少症、臓器間インテンシブケアユニットにある場合など)の濃い菌感染予防に Fluconazole、Itraconazole、Liposomal amphotericin Bを投与した場合</p> <p>* 対象薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> - Azole係:Fluconazole、Itraconazole、Posaconazole、Voriconazole - Echinocandin係:Anidulafungin、Caspofungin、Micafungin - Polyene係:Amphotericin B deoxycholate、Liposomal amphotericin B <p style="text-align: right;">(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[一般原則]</p> <p>抗パーキンソン薬剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ア. 作用基手向で 1品目ずつ認める。</p> <p>イ. 複合剤提議場合は複合されたゼゼスルをそれぞれ 1品目で薬剤を投与したものと認める。</p> <p>ウ. 重症度パーキンソン病に限って Levo-dopa 調剤は速効性(Short-acting)調剤と持続性(Long-acting)調剤を投与することができる。</p> <p>※ 抗パーキンソン薬剤作用基手向粉瘤</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) Levo-dopa agents (Short acting agents、Long acting agents)</p> <p>2) Dopamine agonists</p> <p>3) MAO-B inhibitors (Monoamine oxidase inhibitor type B inhibitor)</p> <p>4) Antiviral agents</p> <p>5) Anti-cholinergic agents</p> <p>6) COMT inhibitors (Catechol-o-methyltransferase inhibitor)</p> <p>(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[一般原則]</p> <p>向精神性薬物</p>	<p>1. 許可事項区域内で 1品目投与を原則にして、1品目の処方では治療効果を期待しにくい場合には 2品目異常の併用処方を認める。</p> <p>2. 1回処方時 30日まで療養給与を認めて、下記のガッ銀場場合には 1回処方時最大 90日まで認定可能だ。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 末期患者、重症度身体障害を持った患者、重症度神経学ゾックジルファンザ、重症度ゾングシンジルファンザ</p> <p>나. 線源、長期出張、旅行などによって長期処方が不可避な場合</p> <p>3. 2項にもかかわらず、許可事項などでチリヨギガンウを制限している薬剤は下記と一緒に療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. Triazolam(品名：ハルシオンゾングなど)：1回処方の時 3週以内</p> <p>나. Chloral hydrate(品名：ポクラシロブ)：1回処方の時2週以内</p> <p>다. Zolpidem 5mg 及び 10mg(品名：スティルノックスゾング10ミルリグラムなど)：1回処方時 4週以内</p>

区 分	詳細認定基準及び方法				
	<p>4. 3ヶ月以上向精神性薬物を臓器服薬する場合 6～12ヶ月ごとに血液検査(の間・新機能検査含み)及び患者状態をトレーシング・観察して副作用及び依存性可否などを評価するように勧告する。</p> <p>5. Benzodiazepine系列などは投与を中止する場合禁断症候群(Withdrawal syndrome)を起こすことができて患者状態によって 4～16株期間の間 1～2株ごとに 10～25%を減量しながら投与するように勧告する。</p> <p>※ 対象成分：</p> <p>Alprazolam、Bromazepam、Chloral hydrate、Chlordiazepoxide、Clobazam、Clorazepate、Clotiazepam、Diazepam、Ethyl loflazepate、Etizolam、Flunitrazepam、Flurazepam、Lorazepam、Mexazolam、Midazolam、Triazolam、Zolpidem</p> <p>(告示第2018-18号、18.2.1.)</p>				
<p>[一般原則]</p> <p>許可または申告区域超過薬剤非給与使用承認に関する基準及び手順</p>	<p>?国民健康保険療養給与の基準に関する規則?別表 2 第8号による “許可または申告区域超過薬剤非給与使用承認に関する基準及び手順”を次項のように制定・告示します。[付録 2参照]</p> <p>(告示第2010-43号、10.7.1.)</p>				
<p>[一般原則]</p> <p>吸入麻酔に使われる薬剤</p>	<p>吸入麻酔に使われる薬剤の中で一部薬剤の療養給与費用は下記と一緒に算定して、東使用量を超過して投与する場合には投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>下 記 -</p> <table border="1" data-bbox="555 1771 1362 1928"> <thead> <tr> <th data-bbox="555 1771 970 1821">대상</th> <th data-bbox="970 1771 1362 1821">사용량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="555 1821 970 1928">Oxygen gas (품명 : 산소)</td> <td data-bbox="970 1821 1362 1928">15분당 45ℓ (전신마취에 한함)</td> </tr> </tbody> </table>	대상	사용량	Oxygen gas (품명 : 산소)	15분당 45ℓ (전신마취에 한함)
대상	사용량				
Oxygen gas (품명 : 산소)	15분당 45ℓ (전신마취에 한함)				

区 分	詳細認定基準及び方法	
	대상	사용량
	Isoflurane (품명 : 아이프란액 등)	초회량: 15분까지 12.9ml, 유지량: 15분당 5.5 ml
	Sevoflurane (품명 : 세보레인흡입액 등)	초회량: 15분까지 9.5ml, 유지량: 15분당 5 ml
	Desflurane (품명 : 슈프레인)	초회량: 15분까지 15ml, 유지량: 15분당 10.7 ml
	Thiopental sodium (품명 : 펜토탈소듐)	실제 사용량
	Suxamethonium chloride (품명 : 석시콜린)	
	Nitrous oxide	15분당 45ℓ
(告示第2018-253号、18.12.1.)		
<p>[一般原則]</p> <p>Probiotics (整腸生菌劑)</p>	<p>1. 菌株の特異性(Strain specific)があるので認定可能な傷病及びそれによる有効な菌株を選択して使うことが望ましい。</p> <p>2. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与で認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記-</p> <p>가. 6歳未満のグブソングガムヨックソングソルサ(Acute infectious diarrhea) 나. 6歳未満の抗生劑によるカタルシス(Antibiotic-associated diarrhea: 抗生劑連關カタルシス)</p> <p>다. 壊死性小腸大腸炎(Necrotizing enterocolitis)</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>	

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[111] Etomidate 注射剤 (品名：エトミデート 里プロズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような患者に全身麻酔誘導 目的に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に は薬価全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 -</p> <p>가. 心血管系疾患 나. 反応性気道疾患(喘ぎ、慢性機関指炎な ど) 다. 頭蓋腔内圧相助がある場合 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[111] Ketamine HCl 注射剤 (品名：ヒュオンス塩酸 ケタミン注など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項区域(効能・効果及び用法・容量)を超過 して下記のような場合にも療養給与を認める - 下 記 -</p> <p>가. レスピロメータ使用が必要な状態で、気管支こ むらがえり寛解のために十分な気管支弛緩薬や ステロイド本当に株治療にも好転しない場合と して次項のような場合 - 次 項 -</p> <p>1) 喘息持続状態 2) 急性呼吸不全の重い患者 3) 吸い込みやけど患者</p> <p>나. がん性痛症(Cancer pain) または他の方法で好 転しない慢性神経病性辛さ(Chronic neuropathic pain)に注入治療(Infusion therapy)</p> <p>다. 生後 3ヶ月~18歳の内視鏡検査及び手術の時真正 ただし、「真正内視鏡患者管理料(私-799) 給 与基準」の給与認定区域に限る。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	(告示第2017-17号、 17.2.1.)
<p>[111] Propofol 注射剤 (品名：ポポルズサ など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 全身麻酔の誘導及び維持</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 3時間以内の麻酔を要する手術 2) 脳疾患、心事故、腎臓疾患、器官移植手術患者、肝機能異常患者、肝疾患の既往歴がある患者、仕事ツックピエファンギボブ (One lung ventilation) による手術患者に麻酔誘導及びユジモックゾックで使った場合 3) 麻酔誘導目的に投与時 <p>ナ. 手術及び診断の時ウィシックハ真正 (1%だけグリコリス)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 内視鏡検査及び手術の時真正 <ul style="list-style-type: none"> - ただ、「真正内視鏡患者管理料 (私-799) 給与基準」の給与認定区域に限る。 <p>ダ. 人工呼吸中の重い患者の真正</p> <p>※ 許可事項の中で使用上の注意事項硬膏など (重症度の為替者を扱うのに上手とか心血管系そ生術及び期カニューレ里 (airway management) に熟練された医師によってだけ投与されなければならない。など) を必ず参考して投与しなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-234号、18.11.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[112]</p> <p>Midazolam 注射劑 (品名：バスカムズ など)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。 <ul style="list-style-type: none"> - 下 記 - 가. てんかんアンレー症 (Status epilepticus) 傷病に投与した場合 <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床的基準 <ul style="list-style-type: none"> 가) 既存のてんかんアンレー症か(Diazepam、Phenytoin、Phenobarbital)に効果がない難治性てんかんの中でチョブズングの場合 나) 患者の状態が病勢が悪いかもうてんかんアンレー症の発現が十分な時間(60-90分)が経過した場合には直ちに Midazolam 投与可能 다) 하이포텐ションがひどいか Barbiturate 治療に副作用このある場合 라) 新生児または小児てんかんアンレー症の場合の初期療法가) 痙攣発作がひどい応急状況で静脈注射が難しい時、筋肉注射などの方法で投与する場合 2) 投与容量 <ul style="list-style-type: none"> 가) 初期容量：0.2-0.35mg/kg 注射して総 15mg を超過しないようにする 나) 維持容量：0.05-0.4mg/kg/hrで維持するが脳派検査(EEG monitoring)のもとでは 1mg/kg/hr まで増量可能 3) 投与期間 <ul style="list-style-type: none"> 가) 엔세ฟา로그래フィーで激越発作性サプレッサー現象(Burst-supression pattern)が見えて臨床的にこむらがえりがなければ

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>徐々に減量始める。</p> <p>㋞) 副作用が深刻ではない場合必要によって最大 2週間投与できる</p> <p>㋟) 減量後再発する場合にはまた 2週連続投与できる</p> <p>㋠. レスピロメータとの不調和 (Ventilator fighting) にチン四つ角的に投与時には 0.1mg/kg/hr、最大 0.2mg/kg/hr 容量で投与して、Vecuronium など他の調剤を一緒に使う時は減量する。</p> <p>(告示第2013-151号、 13.10.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[113] Carbamazepine 経口剤 (品名：テグレトゾングなど)	1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能?効果など)を超過して神経病仁愛全然証に投与した場合にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[113] Clonazepam 経口剤 (品名：リボトリルゾングなど)	1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過してレム睡眠行動異常(REM sleep behavior disorder)に投与时療養給与を認める。 (告示第2018-18号、18.2.1.)
[113] Fosphenytoin 注射剤 (品名：セレビックスズサ)	許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 가. こわばり間大発作性てんかんアンレー症ペーシング 나. 神経外科手術の中で発生する起声の治療と予防 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[113] Gabapentin 経口剤 (品名：ニューロンティンケブシユルなど)	許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 1. てんかん(Epilepsy) :各薬剤の許可事項区域内の認定 2. 神経病証性辛さ(Neuropathic pain) -次 項- 가. 糖尿病性周辺神経病証性辛さ

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) Thioctic acid(または α-lipoic acid) 経口剤とビヨングヨングトであって詩療養給与を認める。</p> <p>2) 糖尿病性周辺神経病証性トングズング治療剤(例 :Pregabalin 経口剤、Duloxetine 経口剤など)の間の併用投与は認めない。</p> <p>나. 대상ほうしん後神経痛(Post-herpetic neuralgia):Lidocaine ペツイゼ(品名:リドタブカタプルラスマなど)と病氣竜投与時チープな薬剤の薬価全額を患者が負担するようにする。ただ、2~4株治療後にも増税の好戦がなくビヨングヨング 投与時には療養給与を認める。</p> <p>다. 세키柱損傷による神経病証性辛さ(Spinal cord injury)</p> <p>라. 複合サイト辛さ症候群(CRPS、Compelx Regional Pain Syndrome)</p> <p>마. 多発性硬化症(Multiple sclerosis)、Fabry病 (Fabry's disease)</p> <p>바. 羽軸手術の後辛さ症候群(Post spinal surgery syndrome)</p> <p>사. 바라바라化などによる神経病性辛さ(ファンサングトング、ダンダントング)</p> <p>아. 三叉神経痛(1次的に他の薬剤に応じアングや副作用によって使いにくい場合)</p> <p>사. 암ソング神経病証性辛さ (ゴンガングボホムシムサピヨングがワンザングが球古汗 「がん性痛症関連使用勧告案」 参照認定)</p> <p>차. 잉간미요니ョックギョル피브바이로스(HIV)感染者の神経病性辛さ</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-31号、16. 3. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[113]</p> <p>Lamotrigine 経口剤 (品名：ラミックタル ゾングなど)</p>	<p>下記の許可事項区域内で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>カ. てんかん</p> <p>1) 単独療法及び付加療法：部分起声及び全身こわばり間台起声</p> <p>2) 付加療法：レノックス-がスト症候群による起声 ニ. 両極性 1型障害患者でのメランコリー挿し絵の再発防止</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-153号、17. 9. 1.)</p>
<p>[113]</p> <p>Levetiracetam 注射剤 (品名：キュ パムズサ500 ミリ グラムなど)</p>	<p>下記の許可事項区域内で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>レビティラセタム注射剤はギョンググトになって行って一時的に不可能な患者に投与する。</p> <p>カ. 単独療法</p> <p>○ 初めててんかんに診断された 2次性ゾンシンバルザックウを伴うとか伴わない部分起声の治療(満16才以上)</p> <p>ニ. 付加療法</p> <p>1) 既存 1次ガンジル治療剤投与で適切にペーシングにならない 2次性ゾンシンバルザックウを伴うとか伴わない部分起声の治療(満16才以上)</p> <p>2) 小児間代性筋クロヌステんかん(Juvenile Myoclonic Epilepsy)患者の近刊大成起声の治療(満 16才以上)</p> <p>3) 特発性全身性てんかん(Idiopathic Generalized Epilepsy)患者の 1次性全身こわばり-行くんだって起声の治療(満16才以上)</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-246号、18. 1. 1.)</p>
<p>[113]</p> <p>Primidone 経口剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
(品名：デウングプリミドンゾング)	<p>場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ ベータブロッカー(Propranolol、Arotinolol 経口剤)に副作用または禁忌や効果が不十分な場合の本態性進展(Essential Tremor) (告示第2018-18号、18. 2. 1.)</p>
<p>[113] Rufinamide 経口剤 (品名：井野ベロンフィルムしてティングゾング100mg、200mg、400mg)</p>	<p>許可事項区域(4歳異常の患者でレノックス-ガスト症候群と係わるてんかん治療時付加療法) 内で投与时療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[113] Sodium valproate 注射剤 (品名：デパキンスなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. てんかんアンレー症(Status epilepticus) 急性期などに投与时 2週間認める</p> <p>ナ. 二つの開講私のてんかん発作を誘発することができる条件があつて迅速に有効な血中濃度で相助させる必要がある場合、手術前後あるいは消化器系疾患による禁食期間の間認める。</p> <p>ダ. 高齢患者(65才以上) または心臓の問題(Heart problem) がある場合 4日認めて、その異常当薬剤投与が必要な場合には投与所見書を添付するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[113] Stiripentol 経口剤 (品名：デアコミ ト)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>Valproateと Clobazam 併用療法に十分にペーシングされない重症度小児間代性筋クロヌステんかん (SMEI、ドラベツングフだね) 患者の難治性緊張間台大発作治療に付加療法 (Adjunctive therapy) で投与時給与を認めて、3~6ヶ月ガンギョクウ路継続投与可否を評価しなければならない。</p> <p>※ 食品医薬品安全所長が認めた区域： 重症度小児間代性筋クロヌステんかん (SMEI、ドラベツングフだね (Dravet's syndrome)) 患者の難治性緊張間台台起声の治療 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[113] Tetrabenazine 経口剤 (品名：セナ真正)</p>	<p>Huntington病に投与時療養給与を認めて、食品医薬品安全所長が認めた区域だが当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>※ 食品医薬品安全所長が認めた区域：Huntington病、老年舞踏病、ジヨンウンドングイサングズング、反タランテラ症と一緒に火獣医的で不規則的でペーシングにならない動きを誘発する疾病の治療剤この約以外の他のチリョボブに聞かないジヨンウンドングイサングズング (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[114] 慈烏が・牛膝・防風・杜沖・曲がりかね・黒も乾固エックス(20→1) 300mg (品名：シンバロケブシユルなど)	許可事項区域内で骨関節症に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2014-140号、14.9.1.)
[114] 偏頭痛治療剤	許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 가. 対象 1) 前兆症状がない偏頭痛 2) 中等(Moderate) または重症度(Severe) 偏頭痛 3) ひどいおう気や催吐、ライフスパン(羞明)、高声(騒音) 恐怖症などが隋伴される偏頭痛 나. 容量: 許可事項区域内で認めて、ただし、Sumatriptan succinateは 1日 100mg、Zolmitriptanは 1日 5mg まで認める。 ※ 対象薬剤 Almotriptan、Frovatriptan、Naratriptan、Sumatriptan succinate、Zolmitriptan (告示第2018-253号、18.12.1.)
[114] Celecoxib 経口剤 (品名：セレブレックスケブシユル 200ミリグラムなど)	1. 許可事項区域内で骨関節炎、リュウマチ性関節炎及び強直性脊椎炎に投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2. 当薬剤投与時消火器イントレランス薬剤を胃炎などの症状予防目的に併用投与してはいけない。</p> <p>※ 当薬剤は冠動脈ウフェロスル(CABG) 前後に発生する辛さの治療には投与しないなど許可事項の中で注意事項(禁忌事項など)と用法容量などを必ず参考して処方(調剤)しなければならない。</p> <p>(告示第2017-215号、17.12.1.)</p>
<p>[114] Etoricoxib 経口剤 (品名：アルコックシ アゾング 30ミリグラ ム)</p>	<p>1. 許可事項区域(骨関節炎) 内で投与時療養給与を認める。</p> <p>2. 当薬剤投与時消火器イントレランス薬剤を胃炎などの症状予防目的に併用投与してはいけない。</p> <p>※ 当薬剤は冠動脈ウフェロスル(CABG) 前後に発生する辛さの治療には投与しないなど許可事項の中で注意事項(禁忌事項など)と用法容量などを必ず参考して処方(調剤)しなければならない</p> <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[114] Methotrexate フリー フィールドシリンジ 注射剤 (品名：メト ゼクトズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. Methotrexate 経口剤の副作用で投薬が不可能な場合</p> <p>나. Methotrexate 経口剤で 3ヶ月(容量:15~20mg/week) 異常服薬したが効果が不十分な場合</p> <p>2. 許可事項区域を超過してCrohn病に関して誘導時 25mg/株、関して維持時 15mg/主に投与時認める。</p> <p>3. 自家注射で処方可能であり、1回処方期間は最大 4 週分</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(訪問時投与分含み) 以内に限る。ただし、6ヶ月以上ずっと投与と投与容量が安定した場合には 1 回に最大 12週(訪問時投与分含み)まで処方が可能だ。</p> <p>※ [421:抗悪性腫瘍剤] Methotrexate 調剤 “詳細事項” 参照</p> <p>(告示第2016-145号、16.8.1.)</p>
<p>[114]</p> <p>Polmacoxib 経口剤 (品名: アセルレックスケブシュル 2 ミリグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p>－下 記 －</p> <p>ア. 骨関節炎</p> <p>イ. 上部胃腸管の潰瘍、出血、穿孔の治療既往歴に確認される場合</p> <p>ロ. Steroid 調剤を投与中の場合</p> <p>ハ. 血液凝固阻害薬投与が必要な場合</p> <p>ニ. 既存の非ステロイド抗炎症剤(NSAID)に応じない不応性の場合</p> <p>ホ. 大量の NSAIDを要する場合</p> <p>ヘ. 60歳以上の高齢者</p> <p>2. 当薬剤投与時消火器イントレランス薬剤を胃炎などの症状予防目的に併用投与してはいけない。</p> <p>※ 当薬剤は冠動脈ウフェロスル(CABG) 前後に発生する辛さの治療には投与しないなど許可事項の中で注意事項(禁忌事項など)と用法容量などを必ず参考して処方(調剤)しなければならない。</p> <p>(告示第2015-118号、15.7.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[114] Propacetamol HCl 注射剤（品名：デ ノーガンズなど）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>辛さや過高熱によって速かに投与する必要があると か他の経路で投与することができない場合として</p> <p>ア. 外科手術後辛さに手術当日から 3日以内 ナ. ガムヨックソングジルファン及びアックソング ジルファンによる発熱に経口剤及び坐剤投与が困 難な場合</p> <p style="text-align: right;">（告示第2013-127号、13.9.1.）</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[115] Methylphenidate HCl 徐放型経口剤 (品名 : コンソタ OROS 徐放錠など)</p>	<p>各薬剤の許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 対象 : 6-65歳以下として注意力欠失重剰性行動異常 (ADHD) 傷病が確診された場合。ただ、18歳を超過して確診された場合には最初処方の時所見書を提出しなければならない (所見で記載項目は [付加] 参照).</p> <p>나. 診断 : 患者病歴に基礎して診断統計マニュアル (DSM-5; Diagnostic and Statistical Manual) または国際疾病分類 (ICD-10; International Classification of Disease) ガイドラインによって実施しなければならない。</p> <p>다. 期間 : 6ヶ月ごとに治療結果を評価してずっと投与よ呼ぶ決めなければならないし、上記投与対象にあたる場合路薬剤を投与した患者が 18歳以後にも治療が必要な場合持続投与を認める (告示第2016-173号、16.9.1.)</p>
<p>[115] Methylphenidate HCl 一般型経口剤 (品名 : ペニドゾング 10 ミルリグラムなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項の中で注意力欠失重剰性行動異常 (ADHD : Attention Deficit Hyperactivity Disorder) 治療に投与した場合には下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 対象 : 6-18歳以下として注意力欠失重剰性行動異常 (ADHD) 傷病が確診された場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㄥ.診断 :患者病歴を基礎して診断統計マニュアル (DSM-5; Diagnostic and Statistical Manual) または国際疾病分類 (ICD-10; International Classification of Disease) ガイドラインによって実施しなければならない。 </p> <p> ㄷ.期間 :6ヶ月ごとに治療結果を評価してずっと投与よ呼ぶ決めなければならないし、上記投与対象にあたる場合路薬剤を投与した患者が 18 歳以後にも治療が必要な場合持続投与を認める (告示第2016-173号、16.9.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[117] Agomelatine 経口剤 (品名：アゴティンゾ ング 25ミリグラム)</p>	<p>許可事項である気うつ症には下記のような基準で療養 給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 精神健康医学科で気うつ症に確診された場合 나. 精神健康医学と以外の他科からその他疾患によ る気うつ症に投与する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) メランコリー症状が持続的に 2週以上続く場 合に常用量で 60日区域内で認める。 2) 上記容量または期間を超過して薬剤投与がヨ グドエ増えた場合には精神健康医学科に諮問 依頼することが望ましい。 3) 癌患者の場合には傷病特性を考慮して 60日 以上長期投与が必要だと判断される場合に認め る。 4) 神経系疾患(脳梗塞、脳卒中、ちほう症、パー キンソン病)の場合には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与街必要だと判断される場合 に認める。 <p>※ メランコリー症状に対する基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3種ノーマル症状(憂鬱な感情気分、興味や感 興牛糸、易疲労感/活動低下) 中最小限 2種 と 7種症状(集中力/注意力低下、自信感低 下、罪償感、悲観/厭世的思考、自殺思考、 睡眠障害、アノレキシア) 中最小限 2種がな ければならない。 <p>다. 満 24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許 可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反 応、仕事叛賊主義項目など)による臨床的有用 性が危険性より高いのか慎重に考慮して投与し なければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-69号、19. 4. 27.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[117] Aripiprazole 注射剤 (品名：アビルリパイ メであるテナズサ 300ミリグラムなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 - 下 記 - ㌦. 統合失調症の治療 ㌨. 両極性障害 1型の維持治療のための単独療法:薬 物服用に対する順応度が低くて再発による入院 経験がある患者(昼病棟入院は除外する) (告示第2019-21号、19. 2. 1.)</p>
<p>[117] Blonanserin 経口剤 (品名：ロナセンゾ ン グ 2ミリグラムなど)</p>	<p>許可事項区域(統合失調症) 内で投与時療養給与を認 める。 (告示第2017-180号、17. 10. 1.)</p>
<p>[117] Bupropion 100mg 経口剤 (品名：ウ ェルゾング)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 満 24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許可 事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反応、一 般株の項目など)による臨床的有用性が危険性より 高いか慎重に考慮して投与しなければならない。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[117] Bupropion HCl 150mg 経口剤 (品名：ウェル ブトリンソバングゾ ン グなど)</p>	<p>1. 許可事項の中で気うつ症に確診された場合、徐放 錠である当薬剤の特性を考慮して 1日最大 300mg までは療養給与する。ただし、満 24歳以下の自意 憂鬱病には許可事項の中で使用上の注意事項(硬 膏、異常反応、一般注意項目など)による臨床的有 用性が危険性より高いのか慎重に考慮して投与し なければならない。 2. 禁煙時ニコチン依存を治療するための短期間の補助 です</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>法で投与時には非給与する。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[117]</p> <p>Clozapine 経口剤 (品名：クルロザリル ゾングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <ul style="list-style-type: none"> - 下 記 - ㌠. 自殺可動性危険がある統合失調症または統合失調情動障害患者の自殺可動性危険減衰率 ㌡. 4週以内 2種異常薬剤を併用投与しても治療評価がない治療抵抗性統合失調症患者 ㌢. ひどい錐体外路系副作用または満発性運動障害を起こす患者 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時にも療養給与を認める。 <ul style="list-style-type: none"> - 下 記 - ㌠. 投与対象 <ul style="list-style-type: none"> フォティズム(Visual hallucination) などの精神過剰積載(Psychiatric) 症状を伴うパーキンソン病患者で quetiapine 経口剤投与に応じないとか副作用が発生した場合 ㌡. 用法・容量 <ul style="list-style-type: none"> : 夕飯に一度投与する 1) 初期容量 : 1日 12.5mg 投与と 12.5mg ずつ週当たり 2回増量可能で二番目週末に最大 50mg 異常を超過してはいけない 2) 維持容量 <ul style="list-style-type: none"> ㌠) 1日 25～37.5mg 投与。 ㌡) ただし、例外的な場合にだけ 1日 50mg 投薬を超過しなければならないし最小 1週間の期間の間 50mg 容量で

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>治療評価が不十分な場合気を付けて 12.5mg ずつ増量可能だ。1日最大容量 100mgを超過してはいけない</p> <p>3) 投与終了 :最小 1~2株期間の間 12.5mgずつ漸進的に減量する</p> <p>※ 当薬剤投与期間の中で初めて 18週の間は毎週ごとに、その後には少なくとも毎月 1回定期的な白血球及び鑑別白血球検査を実施して検査結果書を添付しなければならない。 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[117] Desvenlafaxine succinate 経口剤 (品名：フリーステック徐放錠 50ミリグラム、100ミリグラム)</p>	<p>許可事項である気うつ症には下記のような基準で療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 精神健康医学科で気うつ症に確診された場合</p> <p>イ. 精神健康医学と以外の他科からその他疾患による気うつ症に投与する場合</p> <p>1) メランコリー症状が持続的に 2週以上続く場合に常用量で 60日区域内で認める。</p> <p>2) 上記容量または期間を超過して薬剤投与が要求になる場合には精神健康医学科に諮問依頼することが望ましい。</p> <p>3) 癌患者の場合には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与が必要だと判断される場合に認める。</p> <p>4) 神経系疾患(脳梗塞、脳卒中、ちほう症、パーキンソン病)の場合には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与が必要だと判断される場合に認める。</p> <p>※ メランコリー症状に対する基準</p> <p>○ 3種ノーマル症状(憂鬱な感情気分、興味や感興小室、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>易疲労感 / 活動低下) 中 最小限 2種と 7種 症状 (集中力/注意力低下、自信 感低下、罪償感、悲観/ 厭世的思考、自殺思考、睡眠障 害、アノレキシア) 中 最小限 2種がなければ ならない。</p> <p>㉔. 満 24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には 許可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常 反応、仕事叛賊主義項目など)による臨床的有 用性が危険性より高いのか慎重に考慮して投与 しなければならない。</p> <p>(告示第2016-263号、17. 1. 1.)</p>
<p>[117]</p> <p>Duloxetine 経口剤 (品名：シムバルタケ ブシュルなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則 にして、気うつ症は下記のような基準で投与時療 養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉔. 精神健康医学科で気うつ症に確診された場合</p> <p>㉕. 満 24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許 可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反 応、仕事叛賊株の項目など)による臨床的有用 性が危険城堡すべて高いのか慎重に考慮して投 与しなければならない。</p> <p>㉖. 精神健康医学と以外の他科からその他疾患によ る気うつ症に投与する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) メランコリー症状が持続的に 2週以上続く場 合に常用量で 60日以内で認める 2) 上記容量または期間を超過して薬剤投与が要 求になる場合には精神健康医学科に諮問依頼 することが望ましさ 3) 癌患者の場合には傷病特性を考慮して 60日以 上長期投与が必要だと判断される場合に認め る。 4) 神経系疾患(脳梗塞、脳卒中、ちほう症、パー キンソン病)機動警察

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>右には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与 街必要だと判断される場合に認める。</p> <p>※ メランコリー症状に対する基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3種ノーマル症状（憂鬱な感情気分、興味 や感興小室、易疲労感/活動低下）中 最小限 2種と 7 種症状（集中力/注 意力低下、自信感低下、罪償感、悲 観/厭世的思考、自殺思考、睡眠障 害、アノレキシア）中 最小限 2種がなければならなさ <p>2. 糖尿病性周辺神経病証性辛さに療養給与を認める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ガ. Thioctic acid(または α-lipoic acid) 経口 剤とビョングヨングト女時療養給与を認める。 ナ. 糖尿病性周辺神経病証性トングズング治療剤 （例: Gabapentin、Pregabalin など）の間の併用 投与は認めない。 <p>3. 線維こむら返り (Fibromyalgia) の治療に投与する 場合に増えた次項のような基準で投与时療養給与 を認める</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ul style="list-style-type: none"> ガ. 線維こむら返りに確診されて、三環式抗うつ薬 (TCA; Amitriptyline、Nortriptyline など) または許可事項の中で筋骨格系疾患に伴ううず く痛みの症状寛解に使うことができる筋ち緩剤 (Cyclobenzaprine など) を敵魚道 1月以上使っ た後にも効果が不十分な場合 ナ. Pregabalin(品名: リリカケブシュル) との併用 投与は認めない。 <p>※ 線維こむら返り確診は 2010年アメリカリ ュウマチ学会発行診断基準に符合して線維こむ ら返りジندانソルムンジ (FIQ; Fibromyalgia Impact Questionnaire) 点数価 40点異常であり、視覚的アナログうずく痛み スケール (pain VAS; pain Visual Analog Scale) が 40mm 異常の場合にして、投与開始 13週後 VASと FIQ</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>義好戦がない場合トヨズングダンウを考慮しなければならない。</p> <p>4. 許可事項区域を超過してアムソング神経病証性辛さの止痛補助剤で 投与時には 「癌患者に処方投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」の 'Ⅲ。がん性痛症治療剤' 区域内で給与認定し。 (告示第2016-263号、17. 1. 1.)</p>
<p>[117] Fluvoxamine maleate (品名：ディユミロックズング)、Imipramine HCl (品名：イミプラミンズングなど)、Clomipramine HCl (品名：グロミンケブシュルなど)、Amitriptyline HCl (品名：エトラビルズングなど)、Nortriptyline HCl (品名：センシバルズング)、Amoxapine (品名：アデーセンズング)、Trazodone HCl (品名：トリティコズングなど)、Milnacipran HCl (品名：イックセルケブシュル)</p>	<p>1. 各薬剤の許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 満 24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反応、一般株の項目など)による臨床的有用性が危険性より高いか慎重に考慮して投与しなければならない。</p> <p>3. 三環式抗うつ薬(Amitriptyline HCl、Nortriptyline HCl など)は許可事項区域を超過して下記のような基準で投与する場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 線維こむら返り(Fibromyalgia) 確診時</p> <p>ナ. 過敏性腸症候群(Irritable bowel syndrome) に投与時</p> <p>ニ. 顎関節障害に起因する慢性の痛みに投与時： :Amitriptyline HCl、Nortriptyline HClだけ認定</p> <p>※繊維筋肉痛確診は、2010年に米国リウマチ学会発表診断基準に該当して繊維筋肉痛の診断アンケート(FIQ; Fibromyalgia impact questionnaire) 点の数が40点以上であり、視覚的アナログ疼痛スケール(pain VAS; pain Visual Analog Scale) が40mm以上場合に限る</p> <p>リ. デサングポジションによったひどいかゆみに投与時:Amitriptyline</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>HCl、Nortriptyline HCl、Imipramine HClだけ認定¹⁾. 神経病証性辛さに投与時 :Amitriptyline HCl、Nortriptyline HCl、Imipramine HClだけ認定²⁾. 偏頭痛予防:Amitriptyline HClだけ認定。</p> <p>(告示第2018-18号、18. 2. 1.)</p>
<p>[117] Levomepromazine maleate 経口剤 (品名: ティセルシンゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가. 統合失調症 나. 睡眠障害(就寝時短回投与) 다. アヘン安息香チンキの効力増加 라. 神経性サスペンス証</p> <p>(告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>
<p>[117] Lorazepam 注射剤 (品名: アーティ伴奏)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような場合にも療養給与を認める。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가. 痙攣発作 나. てんかんアンレー状態</p> <p>(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[117] Paliperidone palmitate 注射剤 (品名: インベがソスティや注射、インベがトリンザ注射)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>○ 統合失調症の治療</p> <p>(告示第2019-38号、19. 3. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[117] Quetiapine fumarate 経口剤（品名：セロケルゾングなど）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各薬剤の許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 満 24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反応、一般株の項目など)による臨床的有用性が危険性より高いか慎重に考慮して投与しなければならない。 3. 許可事項区域を超過して 'フォティズム(Visual hallucination) などの精神過剰積載 (Psychiatric) 症状を伴うパーキンソン病患者' に投薬する場合には療養給与を認める。 (告示第2018-18号、18. 2. 1.)
<p>[117] Risperidone 注射剤 (品名：リスペダルコ ンスタ注射)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <ol style="list-style-type: none"> ㊦. 急性、慢性統合失調症 ㊧. 統合失調症と連関された情動障害 ㊨. 統合失調症以外適応症:薬物服薬に対する順応度が低くて再発による入院経験がある患者(昼病棟入院は除外する) (告示第2017-180号、17. 10. 1.)
<p>[117] Sertraline HCl (品名：ゾルロプトゾングなど)、Paroxetine HCl (品名：セロザトゾングなど)、Fluoxetine HCl (品名：プロザックカプセルなど)、</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各薬剤の許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項の中で気うつ症に投与した場合には下記と一緒に療養給与を認める。 <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <ol style="list-style-type: none"> ㊦. 精神健康医学科で気うつ症に確診された場合 ㊧. 精神健康医学と以外の他科からその他疾患でイン

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>Mirtazapine (品名：レメロンゾングなど)、Citalopram HBr (品名：シタルロプラムゾング 20ミルリグラム)、Escitalopram oxalate (品名：レックサプロゾングなど)、Escitalopram (品名：レックサプロメルツでガングブンゲヘゾング)</p>	<p>一気うつ症に投与する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) メランコリー症状が持続的に 2週以上続く場合に常用量で 60日区域内で認める。 2) 上記容量または期間を超過して薬剤投与が要求になる場合には精神健康医学科に諮問依頼することが望ましい。 3) 癌患者の場合には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与が必要だと判断される場合に認める。 4) 神経系疾患(脳梗塞、脳卒中、ちほう症、パーキンソン病)の場合には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与が必要だと判断される場合に認める。 <p>㏮. 満24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反応、仕事叛賊株の項目など)による臨床的有用性が危険城堡すべて高いのか慎重に考慮して投与しなければならない。</p> <p>3. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して次項のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>Fluoxetine HCl調剤(品名：プロザックカプセルなど)を嗜眠証の仮面リョックバルザック(Cataplexy)に投与した場合にはサムファンギェ薬物をまず投与した後副作用などで投与が不可能な場合に認める。</p> <p>※ メランコリー症状に対する基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3種ノーマル症状(憂鬱な感情気分、興味や感興小室、易疲労感 / 活動低下) 中最小限 2種と 7種症状(集中力/注意力低下、自信感低下、罪償感、悲観/ 厭世的思考、自殺思考、睡眠障害、アノレキシア) 中最小限 2種がなければならない。 <p style="text-align: right;">(告示第2016-263号、17. 1. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[117]</p> <p>Sulpiride 経口剤 (品名：ソルピディンゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 統合失調症 ニ. 気うつ症</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-180号、17. 10. 1.)</p>
<p>[117]</p> <p>Tandospirone 経口剤 (品名：セデーエルゾング)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項中 'ニューロティシズムでのメランコリー、ホラー' に投与時療養給与を認める。 2. 許可事項の中で気の病には下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 副作用などで射乳効能効果調剤(Benzodiazepine 係)を投与することができない気の病(ザユルシンギョングシルゾズング、本態性高血圧症、消化性かいよう)での身体症候及びメランコリー、サスペンス、焦慮、睡眠障害</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[117]</p> <p>Venlafaxine HCl 西側経口剤 (品名：イペックサエックスアルで部屋カプセルなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、単一容量調剤ではないので処方容量によって費用効果的容量の薬剤を選択しなければならない。 2. 満 24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反応、一般株の項目など)による臨床的有用性が危険性より高いか慎重に考慮して投与しなければならない。 3. 許可事項の中で気うつ症には下記のような基準で療養給与を認める。

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 精神健康医学科で気うつ症に確診された場合 1日最大 225mgまでは認めて、これを超過して 虚可容量区域内で投与した場合には薬価全額を 患者が負担するようにする。</p> <p>ナ. 精神健康医学と以外の他科からその他疾患による 気うつ症に投与する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) メランコリー症状が持続的に 2週以上続く場 合に常用量で 60日区域内で認める。 2) 上記容量または期間を超過して薬剤投与が要 求になる場合には精神健康医学科に諮問依頼 することが望ましい。 3) 癌患者の場合には傷病特性を考慮して 60日以 上長期投与が必要だと判断される場合に認め る。 4) 神経系疾患(脳梗塞、脳卒中、ちほう症、パー キンソン病)の場合には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与が必要だと判断される場合 に認める。 <p>※ メランコリー症状に対する基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3種ノーマル症状(憂鬱な感情気分、興味 や感興小室、易疲労感 / 活動低下) 中最 小限 2種と 7種症状(集中力/注意力低 下、自信感低下、罪償感、悲観/ 厭世的 思考、自殺思考、睡眠障害、アノレキシ ア) 中最小限 2種がなければならない。 (告示第2016-263号、17. 1. 1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[117] Vortioxetine hydrobromide 経口剤 (品名：ブリンテルリ ックスゾング 5ミリ グラム、10ミリグラ ム、 15ミリグラム、20ミリグラ ム)</p>	<p>許可事項である気うつ症には下記のような基準で療養 給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>カ. 精神健康医学科で気うつ症に確診された場合 キ. 精神健康医学と以外の他科からその他疾患によ る気うつ症に投与する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) メランコリー症状が持続的に 2週以上続く場 合に常用量で 60日区域内で認める。 2) 上記容量または期間を超過して薬剤投与が要 求になる場合には精神健康医学科に諮問依頼 することが望ましい。 3) 癌患者の場合には傷病特性を考慮して 60日以 上長期投与が必要だと判断される場合に認め る。 4) 神経系疾患(脳梗塞、脳卒中、ちほう症、パー キンソン病)の場合には傷病特性を考慮して 60日以上長期投与が必要だと判断される場合 に認める。 <p>※ メランコリー症状に対する基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3種ノーマル症状(憂鬱な感情気分、興味 や感興小室、易疲労感/活動低下) 中 最小 限 2種と 7 種症状(集中力/注意力低下、 自信感低下、罪償感、悲観/厭世的思考、 自殺思考、睡眠障害、アノレキシア) 中 最小限 2種がなければならない。 <p>ク. 満24歳以下の自意憂鬱病に投与する場合には許 可事項の中で使用上の注意事項(硬膏、異常反 応、仕事叛賊株の項目など)による臨床的有用 性が危険城堡すべて高いのか慎重に考慮して投 与しなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-263号、17. 1. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[119] Alemtuzumab 注射剤 (品名：レムトラダズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 投与対象:再発-緩和型多発性硬化症 (relapsing- remitting multiple sclerosis、RRMS) 患者として 1 次治療剤(インターフェロンベータなど) 投与後治療失敗またはイントレランスである患者で外来通院が可能な(歩くことができる) 18歳異常の成人</p> <p>나.投与期間:許可事項用法・容量の二番目治療科情まで認定</p> <p>다. 投与方法:単独療法</p> <p style="text-align: right;">(告示第2015-184号、15. 11. 1.)</p>
<p>[119] Amantadine 経口剤 (品名：ピケイメルズゾングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項の区域(用法・容量)を超過してパキソン症候群の高齢者に 1日 100mgを超過して投与した場合に度療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)
<p>[119] Amantadine 注射剤 (品名：ピケイメルズインピュ前週)</p>	<p>許可事項の範囲 (パーキンソン症候群の急性増悪時に無運動性発作の初期および短期治療) で投与時療養給与を認める (告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[119] Atomoxetine HCl 経口剤 (品名：ストラテラケブシユルなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>カ. 対象：6-65歳以下として注意力欠失重剰性行動異常 (ADHD) 傷病が確診された場合。ただ、18歳を超過して確診された場合には最初処方の時所見書を提出しなければならない (所見で記載項目は [付加] 参照)。</p> <p>キ. 診断：患者病歴に基礎して診断統計マニュアル (DSM-5:Diagnostic and Statistical Manual) または国際疾病分類 (ICD-10:International Classification of Disease) ガイドラインによって実施しなければならない。</p> <p>ク. 期間：6ヶ月ごとに治療結果を評価してずっと投与よ呼ぶ決めなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-173号、16.9.1.)</p>
<p>[119] Clonidine hydrochloride 経口剤 (品名：ケブベイスバングゾング 0.1mg)</p>	<p>許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>カ. 対象：6-17歳小児及び青少年としてティックヤトレツ症候群を伴って注意力欠失重剰性行動異常 (ADHD) に確診された場合</p> <p>キ. 診断：患者病歴に基礎して診断統計マニュアル (DSM- V:Diagnostic and Statistical Manual) またはお吸物第疾病粉瘤 (ICD-10:International Classification of Disease) ガイドラインによって実施しなければならない。</p> <p>ク. 期間：6ヶ月ごとに治療結果を評価してずっと投与よ呼ぶ決めなければならない</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-21号、16.2.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[119] Dimethyl fumarate 経口剤（品名：テックピデラケブシュル）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p>神経科専門医が診察して去る 2年間神経機能障害 2回異常あったし、外来通院が可能な(歩行可能な) 再発-弛張性多発性硬化症患者</p> <p>ナ. 投与中指基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 神経科専門医が診察して 12ヶ月以内に 2回のひどい傷害がじゃっ起される再発がある場合 (Two disabling relapses, as defined by the examining neurologist, within a 12 month period) 2) 6ヶ月にわたって観察することができる傷害が増加する二次的な進行状態 (Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months) 3) 6ヶ月間持続的に歩行応動が悪くなって歩くことができない時 (Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months) <p>ダ. 投与方法: 単独療法</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-110号、16. 7. 1.)</p>
<p>[119] Donepezil 経口剤 (グガングブングヘズング含み) (品名：アリセプトゾングなど、アリセプトエビスゾングなど)</p>	<p>1. 各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 5mg、10mg

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ガ) 診断基準: (1)、(2) 条件を同時に満たさなければならない。 </p> <p> (1) 簡易精神診断検査(MMSE; Mini Mental State Exam) 26点以下 (2) 痴ほう尺度検査 (ガ) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~3 または (カ) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~7 </p> <p> キ) 傷病 </p> <p> (1) アルツハイマー形態の軽症(mild)、中等度(moderate)、重症度(severe) 痴ほう症状(脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み) (2) 血管性痴ほう症状 (ガ) 戦略的脳梗塞(Strategic cerebral infarction) ちほう症とコルテックスの大きい脳梗塞後発生した血管性寸每人場合には給与を認めない。 (カ) 急性期脳卒中以後発病したちほう症は3ヶ月この後に実施した評価がちほう症の上記ガ) 診断基準にあたる場合認める。 </p> <p> 2) 23mg ガ)、キ) 条件を同時に満たすアルツハイマー形態(脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み)の中等度・重症度痴ほう症状 ガ) 簡易精神診断検査(MMSE; Mini Mental State Exam) 20以下 キ) 痴ほう尺度検査 (1) CDR(Clinical Dementia Rating) 2~3 または (2) GDS(Global Deterioration Scale) stage 4~7 </p> <p> キ.評価方法 6-12ヶ月間隔に再評価して継続投与可否を決めて、再評価で MMSEの場合には 26点(5mg、 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>10mg) または 20点(23mg)を超過しても持続投与を認める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ただし、MMSE 10点未満で CDR 3 (または GDS 6~7)である重症度ちほう症の場合、6-36ヶ月間隔で灰評価することができる。 ○ 老人安静保険法令にによる安静 1等級である頃あ、臓器療養認定有効期間まで再評価なしにギェソソクトであって可否を決めることができる(「ノーインザングギョヤングボホムボブ」 第 17条の安静認定書を提示しなければならない)。 <p>2. 東調剤と Memantine経口剤併用時アルツハイマー形態 (脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み)の中等度?重症度痴ほう症状で各薬剤の給与基準に相応しい場合 療養給与を認める。</p> <p>3. 東調剤と Ginkgo biloba extract調剤併用時各薬剤義許可事項区域内で投薬費用がチープな 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2019-21号、19. 2. 1.)</p>
<p>[119] Fingolimod HCl 経口剤 (品名: 被打レックスカプセル 0.5ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 投与対象:再発弛張性多発性硬化症(RRMS)で 18歳異常成人中</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 1年に 1回異常の再発がある患者 2) 最小 1年に 1回異常周期的な MRI 検査で新しいコントラスト増強病変あるいは新たに発生するとか大きさが増加した T2 映像病変がある患者 3) 1次治療剤(インターフェロンベータなど) 投与後治療失敗

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>またはイントレランスを現わして外来通院が可能な(歩くことができる)患者</p> <p>㋞.投与中指基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 神経科専門医が診察して 12ヶ月以内に 2回のひどい傷害がじゃっ起される再発がある場合 (Two disabling relapses、as defined by the examining neurologist、within a 12 month period.) 2) 6ヶ月にわたって観察することができる傷害が増加する二次的な進行状態 (Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months.) 3) 6ヶ月間持続的に歩行応動が悪くなって歩くことができない時 (Loss of ability to walk、with or without assistance、persistent for at least 6 months.) <p>㋟.投与方法:単独療法 (告示第2017-93号、17.6.1.)</p>
<p>[119] Galantamine 経口剤 (品名:レミニルピアル西側カプセルなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>㋠.投与対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)、2) 条件を同時に満たすアルツハイマー形態 (脳脈管疾患を伴ったアルツハイマー含み) の軽症 (Mild) ・ 中等度 (Moderate) 痴ほう症状 1) 簡易精神診断検査 (MMSE; Mini Mental State Exam) 10~26 2) 痴ほう尺度検査 <p>㋡) CDR (Clinical Dementia Rating) 1~2 または㋢) GDS (Global Deterioration Scale) stage 3~5</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>4.評価方法</p> <p>6-12ヶ月間隔に再評価して継続投与可否を決めて、再評価で MMSEの場合には 26点を超過しても持続投与を認める。</p> <p>2. 東調剤と Memantine経口剤併用時アルツハイマー形態（脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み）の中等度?重症度痴ほう症状で各薬剤の給与基準に相応しい場合 療養給与を認める。</p> <p>3. 東調剤と Ginkgo biloba extract調剤併用時各薬剤義許可事項区域内で投薬費用がチープな 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2019-21号、19. 2. 1.)</p>
<p>[119]</p> <p>Glatiramer acetate 注射剤（品名：コパックソンプリピルド株 20mg/1ml など）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与の時 療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>7. 投与対象:再発性- 弛張性多発性硬化症患者4.投与中指基準</p> <p>1) 神経科専門医が診察して 12ヶ月以内に 2回のひどい傷害がじゃっ起される再発がある場合 (Two disabling relapses, as defined by the examining neurologist, within a 12 month period.)</p> <p>2) 6ヶ月にわたって観察することができる傷害が増加する二次的な進行状態(Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months.)</p> <p>3) 6ヶ月間持続的に歩行応動が悪くなって歩くことができない時(Loss of ability to walk, with or without</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>assistance、persistent for at least 6 months.)다. 中指基準にあたらぬ場合には投与期間の制限なくずっと投与を認める (告示第2015-18号、15. 2. 1.)</p>
<p>[119] Memantine 経口剤 (品名：エビックス エックなど、エビ ックスゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 投与対象</p> <p>1)、2) 条件を同時に満たすアルツハイマー形態(脳脈管疾患を伴ったアルツハイマー含み)の中等度 (Moderate)・重症度 (Severe) 痴ほう症状</p> <p>1) 簡易精神診断検査 (MMSE; Mini Mental State Exam) 20以下</p> <p>2) 痴ほう尺度検査</p> <p>가) CDR (Clinical Dementia Rating) 2~3 または나) GDS (Global Deterioration Scale) stage 4~7</p> <p>나. 評価方法</p> <p>6-12ヶ月間隔に再評価して継続投与可否を決めて、再評価で MMSEの場合には 20点を超過しても持続投与を認める。</p> <p>○ ただし、MMSE 10点未満で CDR 3 (または GDS 6~7)である重症度ちほう症の場合、6-36ヶ月間隔で再評価することができる。</p> <p>○ 老人安静保険法令にによる安静 1等級である頃ああ、臓器療養認定有効期間まで再評価なしにギェソクトであって可否を決めることができる(「ノーインザングギョヤングボホムボブ」 第 17条の安静認定書を提示しなければならない).</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2. 東調剤と Acetylcholinesterase inhibitor 調剤 (Donepezil、Galantamine、Rivastigmine など) 併用時アルツハイマー形態(脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み)の中等度?重症度痴ほう症状で各薬剤の給与基準に相応しい場合療養給与を認める。</p> <p>3. 東調剤と Ginkgo biloba extract調剤併用時各薬剤義許可事項区域内で投薬費用がチープな 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2019-21号、19.2.1.)</p>
<p>[119] Modafinil 200mg 経口剤 (品名:プロ費叱正など) Armodafinil 経口剤 (品名:ヌビジルゾング)</p>	<p>1. 許可事項区域内で診断統計マニュアル(DSM; Diagnostic and Statistical Manual) 及び国際疾病粉瘤(ICD; International Classification of Disease:G47.4)のジンダンプンリュに相応しい嗜眠証に確診された患者に 療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>2. 満 18歳未満小児青少年患者は開業医が必ず必要だと判断した場合に認める。 ※ DSM-IV 診断基準(嗜眠証) 下記 A、B、C項目に皆当たらなければならない。</p> <p>A. 最小 3ヶ月の間毎日繰り返される抵抗することができないまどろむことと一緒にねむけ後さわやかさを感じるナルコレプシー</p> <p>B. 下記中の一つあるいは二つの症状が同時に現われる。</p> <p>1) 卒倒起声(すなわち、短い期間の間の強い感情と連関になった突然の両側性筋パワーの喪失)</p> <p>2) ねむけとめざめ間に急速眼球ねむけ可動域(REM ねむけ)の要素がくり返しの急に走って出ることがあり、これはめざめ時幻覚や立面時幻覚またはねむけを始めるとか終わる時現われるねむけ</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>麻痺で現われ</p> <p>C. 薬物(例えば乱用された薬、処方された薬)による直接的な生理作用や一般医学的状态によつたのではないという (告示第2018-97号、18.6.1.)</p>
<p>[119] Nusinersen sodium 注射剤 (品名：スピ ンラザズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。 - 下 記 -</p> <p>ア. 投与対象</p> <p>5q 脊髄性筋萎縮症(SMA、Spinal Muscular Atrophy) 患者として次項条件を皆満足する場 合 - 次 項 -</p> <p>1) 5q SMN-1 シストロンのコロボームまたは変異 の遺伝自適診断 2) 満 3歳以下に SMA 関連臨床症状とサイン発現 3) 永久的人工吸息寄主1を使っていない場合ナ.</p> <p>評価方法 この約治療手始めの前、導入容量(4回) 投与後 5回投与の前、以後毎投与の前に臨床評価(発達 段階、運動機能、号フブギヌングなど)を実施 して投与維持可否を評価する。</p> <p>イ. 中短期与えた</p> <p>1) 永久的人工吸息寄主1 使用が必要な場合また は株1) 1日 16時間異常、連続 21日異常レスピ ロメータを 使う場合。ただし、肺炎など急性期疾患に よつてレスピロメータを一時的に使う場合 は永久的レスピロメータを使う場合から除 外する。 2) 運動機能の維持または改善株2を 2回連続立証 するの</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>できない場合(直前ピョングがシゾムの可動域機能評価と比較) 株2) 各患者の SMA typeによるウンドングギヌングピョングがドで (HINE-2(Hammersmith Infant Neurological Exam Section 2) または HFMSE(Hammersmith Functional Motor Scale-Expanded))を使って総点で評価する。</p> <p>ラ.当薬剤の療養給与認否に対して事前申し込んで承認を受けた場合に限って認める。ただ、サゾンシンチョングで提出後直ちに投与する場合は後日承認時以前投与分ウを溯及認める。</p> <p>2. この薬は食薬庁許可事項によって脊髄性筋萎縮症治療経験がある関連なわばり実地医家によってだけ投与しなければならない。</p> <p>3. スピンラザズのサゾンスングインウのための手順? 方法及び委員会構成などに対する詳細事項はゴンガングボホムシムサピョングがワンザングが決める。</p> <p>(告示第2019-69号、19.4.8.)</p>
<p>[119] Pregabalin 徐放型経口剤 (品名: リリカ CR 徐放錠など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与することを原則にして、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>○ 神経病証性辛さ (Neuropathic pain)</p> <p>1) 糖尿病性周辺神経病証性辛さ</p> <p>ガ) Thioctic acid(または α-lipoic acid) 経口剤と病気竜投与時療養給与を認める</p> <p>ハ) 糖尿病性周辺神経病証性トングズング治療剤(例: Gabapentin 経口剤、Duloxetine 経口剤など)の間の併用投与は認めない</p> <p>2) 対象ほうしん後神経痛 (Post-herpetic neuralgia): Lidocaine ペツイゼ(品名: リドタブカタプルラスマなど)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>わ併用投与時投薬費用がチープな薬剤の薬価の前額を患者が負担するようにする。</p> <p>- ただ、2～4株治療後にも増税の好戦がなく併用投与時には療養給与を認める。 (告示第2019-57号、'19.4.1.)</p>
<p>[119] Pregabalin 一般型経口剤 (品名：リリカケブシュルなど)</p>	<p>各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与することを原則にして、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. てんかん(Epilepsy) : 許可事項区域内で認定 ナ. 神経病証性辛さ (Neuropathic pain)</p> <p>1) 糖尿病性周辺神経病証性辛さ</p> <p> ガ) Thioctic acid(または α-lipoic acid) 経口剤と病気竜投与時療養給与を認める。 ナ) 糖尿病性周辺神経病証性トングズング治療剤(例:Gabapentin 経口剤、Duloxetine 経口剤など)の間の併用投与は認めない</p> <p>2) 対象ほうしん後神経痛(Post-herpetic neuralgia):Lidocaine ペツィゼ(品名：リドタブカタプルラスマなど) わ併用投与時投薬費用がチープな薬剤の薬価の前額を患者が負担するようにする。ただ、2～4株治療後にも増税の好戦がなく併用投与時には療養給与を認める。</p> <p>3) せき柱損傷による神経病証性辛さ (Spinal cord injury)</p> <p>4) 複合サイト辛さ症候群(CRPS; Compelx Regional Pain Syndrome)</p> <p>5) アムソング神経病証性辛さ (「癌患者に処方投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>詳細事項」 義’Ⅲ。がん性痛症治療剤’ 区域内で認定)</p> <p>6) 羽軸手術後辛さ症候群(Post spinal surgery syndrome) Ⅱ. 線維こむら返り(Fibromyalgia)には次項のように療養級 女を認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 線維こむら返りに確診されてサムファンギエ抗抑うつ剤(TCA :Amitriptyline、Nortriptyline など) または許可事項の中で筋骨格系疾患に伴ううずく痛みの症状寛解に使うことができる筋ち緩剤(Cyclobenzaprine など)を少なくとも 1月以上使った後にも効果が不十分な場合</p> <p>2) Duloxetine(品名：シムバルタケブシユル)との併用投与は認めない。</p> <p>※ 線維こむら返り確診は 2010年アメリカリュウマチ学会発表診断基準に符合して線維こむら返り影響尺度 (FIQ;Fibromyalgia Impact Questionnaire) 点数が 40点異常であり、視覚的アナログうずく痛みスケール (pain VAS; pain Visual Analog pain Scale)が 40mm 異常の場合にして、投与開始 13週後 Pain VASと FIQの好戦がない場合トヨズングダンウを考慮しなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-57号、19. 4. 1.)</p>
<p>[119] Rivastigmine 調剤 (品名：アクセル論カ プセル、エックセル ロンペツィなど)</p>	<p>1. 各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>Ⅱ. アルツハイマーちほう症</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) 投与対象</p> <p> ガ) カプセル剤</p> <p> (1)、(2) 条件を同時に満たすアルツハイマー形態(脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み)の頃証(Mild)・中等度(Moderate) 痴ほう症状</p> <p> (1) 簡易精神診断検査(MMSE; Mini Mental State Exam) 10~26</p> <p> (2) 痴ほう尺度検査</p> <p> (ガ) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~2</p> <p> または (ナ) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~5</p> <p> ナ) ペツィゼ</p> <p> (1)、(2) 条件を同時に満たすアルツハイマー形態(脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み)の頃証(Mild)・中等度(Moderate)・重症度(Severe) 痴ほう症状</p> <p> (1) 簡易精神診断検査(MMSE; Mini Mental State Exam) 26点以下</p> <p> (2) 痴ほう尺度検査</p> <p> (ガ) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~3 または (ナ) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~7</p> <p>2) 評価方法</p> <p> ガ) カプセル剤</p> <p> 6-12ヶ月間隔に再評価して継続投与可否を決めて、再評価で MMSEの場合には 26 点を超過しても持続投与を認める。</p> <p> ナ) ペツィゼ</p> <p> 6-12ヶ月間隔に再評価して継続投与可否を決めて、再評価で MMSEの場合には 26 点を超過しても持続投与を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ ただし、MMSE 10点未満で CDR 3（または GDS 6～7）である重症度ちほう症の場合、6-36ヶ月間隔に再評価することができる。</p> <p>○ 老人安静保険法令にによる安静 1等級イン場合、臓器療養認定有効期間までゼピオングがオブこの継続投与可否を決めることができる（「老人臓器療養保険法」 第17条の安静認定書を提示しなければならない）。</p> <p>ㄥ.パーキンソン病関連痴ほう症状</p> <p>1) 投与対象</p> <p>ガ)、ㄥ) 条件を同時に満たす軽症(Mild)・中等度(Moderate) パーキンソン病関連痴ほう症状</p> <p>ガ) 簡易精神診断検査(MMSE:Mini Mental State Exam) 10～26</p> <p>ㄥ) 痴ほう尺度検査</p> <p>(1) CDR(Clinical Dementia Rating) 1～2 または</p> <p>(2) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3～5</p> <p>2) 評価方法</p> <p>6-12ヶ月間隔に再評価して継続投与可否を決めて、再評価で MMSEの場合には 26点を超過しても持続投与を認める。</p> <p>2. 東調剤と Memantine経口剤併用時アルツハイマー形態（脳血管疾患を伴ったアルツハイマー含み）の中等度?重症度痴ほう症状で各薬剤の給与基準に相応しい場合 療養給与を認める。</p> <p>3. 東調剤と Ginkgo biloba extract調剤併用時各薬剤義許可事項区域内で投薬費用がチープな 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2019-21号、19. 2. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[119] Teriflunomide 経口 剤（品名：呉バッジ ヨフィルムしてティ ングゾングなど）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p>神経科専門医が診察して去る 2年間神経機能障害 が 2回異常あったし、外来通院が可能な(歩行可能 な) 再発 -緩和型多発性硬化症 (relapsing-remitting multiple sclerosis、RRMS) 患者</p> <p>ナ. 投与中指基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 神経科専門医が診察して 12ヶ月以内に 2回の ひどい傷害がじゃっ起される再発がある場合 (Two disabling relapses、as defined by the examining neurologist、within a 12 month period) 2) 6ヶ月にわたって観察することができる傷害が 増加する二次的な進行状態 (Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months) 3) 6ヶ月間持続的に歩行応動が悪くなって歩くこ とができない時 (Loss of ability to walk、 with or without assistance、persistent for at least 6 months) <p>ダ. 投与方法: 単独療法</p> <p style="text-align: right;">(告示第2015-154号、15.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[121] Levobupivacaine HCl 25mg 注射剤 (品名：カイロケ印肉)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与する場合に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 既存 Bupivacaine 調剤の副作用などで当薬剤投与が必ず必要な事由が添付された場合に認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[121] Lidocaine HCl 注射剤 (品名：ヒュオンスリジカイン塩酸塩含水化合物注射など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与時にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 関節の辛さをとり除く目的にバズプレッシンホルモン剤など他剤と併用してグァンゾルガング私の注入</p> <p>나. 神経のため甘酒</p> <p>다. 神経病性辛さ (Neuropathic pain) に持続的注入 (Continuous infusion therapy)</p> <p>3. ぼうこう鏡検査時マツイモックゾックで使ったりジカイン株の薬価銀別途算定することができるがゲルなどは別途算定することができなさ。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[122] Atracurium besylate 注射剤（品名：アトラズなど）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 入院の場合</p> <p>1) ポロー手術(C-sec)、2) 開心術、3) 眼圧がめっきり高い患者の手術、4) 短い時間手術(1時間以内)、</p> <p>5) 老人(ばかり 65才以上) 及びインテンシブケアユニット患者、6) 貧血がある患者、7) 心臓及び腎臓患者手術の時、8) ひん拍がある患者、9) 満 15歳以下の患者、10) レスピロメータわの不調和(Ventilator fighting) 市</p> <p>나. 外来患者麻酔の時</p> <p>다. 間または新機能が低下された患者</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[123] Bethanechol chloride 経口剤 (品 名：マイトニンゾン グなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して神経性膀胱 に最大 120mg/仕事まで使った場合にも療養給与を 認める。 (告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>
<p>[123] Glycopyrrolate 注射 剤 (品名：モビヌル ズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過してレスピ ロメータ設置(Ventilator apply)市投与した場合 にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[123] Oxybutynin 経口剤 (品名：ドンクファデ ートロパンゾングな ど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項の区域(用法・容量)を超過して脊髄髄膜 ヘルニア(脂腫)による排尿障害に投与した場合に も療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[129] Tafamidis meglumine 経口剤（品名：ビンダ ケルケブシュル 20ミリ グラム）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 投与対象</p> <p>○ 周辺または自律神経病症の症状がある 1段階 ※ トレンスティレティン系統群性アミロイド 性ポリニューロパチー為替子(TTR- FAP:Transthyretin Familial Amyloid Polyneuropathy)として次項条件を皆満足する 場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 組織検査でアミロイド沈着確認 2) シストロン検査でトレンスティレティンシスト ロンの変異確認</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ TTR-FAP stages of disease(ATReuNET)</p> <p>Stage 0 - Asymptomatic</p> <p>Stage 1 - Mild、ambulatory、symptoms at lower limbs limited</p> <p>Stage 2 - Moderate、further neuropathic deterioration、ambulatory but requires assistance</p> <p>Stage 3 - Severe、bedridden/wheelchair-bound with generalized weakness</p> </div> <p>나. 評価方法</p> <p>6ヶ月間隔で上記投与基準及び疾病 Stability に対する評価(NIS-LL、mBMI、PND score など) を通じる投与所見書添付時持続投与を認める (告示第2018-200号、18.10.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[131] Bilberry fruit dried ext. 経口剤 (品名：アルコディン ヨンジルケブシュル など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 糖尿病による網膜変性及び目の血管障害改善 <p>(告示第2016-187号、16. 10. 1.)</p>
<p>[131] Cyclosporin 0.05% 外用剤 (品名：レス タシス点眼液など)</p>	<p>許可事項区域内で “中等度 (Moderate) 異常の乾燥閣マックギオルマックヨック” に下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> 가. 乾性の中によって病的な改変が現われた場合 (はい、表層角膜炎など) 나. 涙液膜ブレーク時間 (Tear break up time) 検査結果 6秒以下の場合 다. スィルモゴムサ (Shirmer test) 結果規定数値より 30%以上減少した場合 <p>(告示第2017-109号、17. 7. 1.)</p>
<p>[131] Cyclosporin 0.1% 外 用剤 (品名：アイコ ビスゾムアンエック)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> 가. 乾性の中によって病的な改変が現われた場合 (例: 表層角膜炎など)

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㇿ.涙液膜ブレイク時間(Tear break up time) 検査結果 6秒以下の場合 ㇾ.シルモゴムサ(Shirmer test) 結果規定数値より 30%以上減少した場合 (告示第2017-109号、17.7.1.) </p>
<p> [131] Dexamethasone 700ug 移植制 (品名：オゾデックス移植制 700ug) </p>	<p> 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - </p> <p> ㇿ. 網膜枝分かれ静脈チヨーク (Branch Retinal Vein Occlusion、BRVO) 後現われる黄斑水腫 </p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 反対側目が失明(最大矯正視力 0.3 以下の労働力喪失失明)の場合 2) 反対側目の最大矯正視力が 0.4 異常の場合は足病気 2~3ヶ月が経過してもファングバンプゾングが持続しながら最大矯正視力が 0.5 以下の場合 <p> ※ 黄斑は光干渉断層撮影 所見で黄斑厚さ (Central macular thickness)が 300 um 異常の場合 </p> <p> ㇾ.後眼部炎症を伴った非感染性ぶどう膜炎 </p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象:点眼剤以外のステロイドを 1ヶ月以上使ったが視力が改善しないとか副作用で治療ができない場合 2) 投与回数:単眼当たり 1回(追加投与必要の時所見で添付するようにする) <p> ㇽ. 糖尿病性黄斑水腫 (Diabetic Macular Edema、DME) </p> <p> ○ 中心網膜厚さ (Central retinal thickness) 300 μm 異常の場合 ※ Ranibizumab 注射剤または Aflibercept 注射剤と </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>併用投与は給与で認めない。</p> <p>(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[131] Natamycin 外用剤 (品名：奈多新店の中 スラリー)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域※ 内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p>-下 記-</p> <p>○ 糸状菌性角膜炎、濃い菌性瞼炎、濃い菌性結膜炎</p> <p>※ 食品医薬品安全所長が認める区域:糸状菌性角膜炎、瞼炎、結膜炎</p> <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[131] Sodium hyaluronate 18mg/10ml 外用剤 (品名：ビスメドゾム アンエック)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>次項疾患による角結膜上皮場してチリヨボゾゼ</p> <p>ア. ショグレンズングフだね、スチーブンス-ジョンソン症候群、眼球乾固症候群などの内因性疾患</p> <p>イ. 手術後、薬剤性、外相、コンタクトレンズ着用などによる外因性疾患</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[131] Tafluprost 外用剤 (品名：タプルロタン ゾムアンエック 0.0015% など)</p>	<p>許可事項区域(開放角緑内障、高眼圧症の眼圧下降)内に立って投与時療養給与を認める。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[131] Tosufloxacin tosylate 外 用剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>(品名：ドングアオゼックスゾムアンエック)</p>	<p>ガ. 有効菌種</p> <p>葡萄状球菌の中、連鎖状球菌の中、肺炎球菌、長久菌の中、マイクロコーカスの中、モラセララソック、コリネバクテリウムソック、クルレブシエルラソック、エンテロバクトソック、セーラ歯蕾の中、プロテウスソック、モルがネだとモルがニソック、プロビデンシアソック、インフルエンザ菌、Hemophilus aegypticus (Koch- Weeks菌)、シュドモナスソック、ノックノングギェン、バクテリアセパックシあ、ステプトロモナス(ザントモナス) マルトピルリア、アシネトバクトソック、アクネギェン</p> <p>ナ. 適応症</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 細菌結膜炎 2) 角膜炎(角膜潰瘍を含み) 3) マイボーム腺炎 4) アングァススルシの無菌火曜法 <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[131] Triamcinolone acetoneide 注射剤 (品名：マカイド株)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>○ 糖尿病性黄斑水腫</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象: 中心網膜厚さ (Central retinal thickness) 300 um 異常の場合 2) 投与回数: 単眼当たり 1回 <p>(告示第2015-154号、15.9.1.)</p>
<p>[131] Verteporfin 注射剤 (品名：ビジュダインス)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p> ㌘. 年齢関連ファンクバンビョンソングによるノーマルや潜在的なタイプの黄斑下脈絡膜新生血管を持った患者 <ol style="list-style-type: none"> 1) 蛍光眼底検査上黄斑下サイトに脈絡膜血管新生が私ノジュール脈絡膜病症がある場合として新生血管の最台径線が 5,400 um 以下の大きさの場合 2) 治療回数：単眼当たり総 5回以内(診断後 12ヶ月この私の最大治療回数：単眼当たり 3回) </p> <p> ㌙. 病的近眼(Pathologic myopia)による黄斑下脈絡ちようど新生血管を持った患者 <ol style="list-style-type: none"> 1) マイナス 5.0 ディオプター以下とか眼球の長軸の道二価 26.5mm 異常の場合として蛍光眼底検査で黄斑下サイトに脈絡膜新生血管がある場合 2) 治療回数：単眼当たり総 3回以内(診断後 12ヶ月以内) </p> <p> 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して特発性黄斑変性に次項各項に当たる場合にだけ認めて、最大投与回数は単眼当たり 2回以内にして、2回超過使用の時には薬価全額を患者が負担するようにする。 </p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p> ㌘. 発見の時所見より 2ヶ月以上経過された後所見の悪くなった姿が 1)、2)と一緒に現われる時 <ol style="list-style-type: none"> 1) プルルレシンヒョンググァンアンゾツアルヤングで新生血管の大きさが明白に大きくなっている時 2) 眼底所見上出血が新たに発生したとか増加した時㌙.最大矯正視力が 0.4 以下で視力障害の原因が脈ラックマックシンセングヒョルグァンなのがしっかりしている時 </p> <p> ㌙. 一応好転してからまた悪くなった場合 (告示第2013-127号、13.9.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[132] Ciprofloxacin HCl + Dexamethasone 外用 剤 (品名：シルロデ ックスゾムイヒョン タックエック)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、急性中耳炎に投与した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[132] Fluticasone furoate 外用剤 (品名：アバ ミスナザルスプレー)</p>	<p>許可事項区域(成人及び 2歳異常の小児で季節性またはトングニョンソングアレルギー鼻炎症状の治療)内で投与時療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[132] Micronized ciclesonide 外用剤 (品名：オムナリスナ ザルスプレー)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 - 가. 季節性アレルギー鼻炎:成人及び 6歳異常小児の季節性アレルギー鼻炎症状治療 나. 토ング니ョン소ング아レルギー鼻炎:成人及び 12歳異常青少年の토ング니ョン소ング아レルギー鼻炎症状治療 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[141] Desloratadine 経口剤 (品名：エリウスゾ ング)	許可事項の中でアレルギー性鼻炎に療養給与を認め て、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するよ うにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[141] Piprinhydrinate 調 剤 (品名：プラコ ングなど)	許可事項区域内で投与時療養給与することを原則に して、許可事項区域(効能?効果など)を超過して緩和 精神安定薬(Minor tranquilizer)で使う場合にも療 養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[141] Rupatadine 経口剤 (品名：ルパピン ゴング)	許可事項区域(アレルギー性鼻炎、じんま疹症状治療) 内に立って投与時療養給与を認める。 (告示第2017-215号、17.12.1.)

知覚療法剤 (非特異性免疫剤含む)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[142]</p> <p>Baricitinib 経口剤 (品名: オルルミオントゾング 2 ミリグラムなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 投与対象</p> <p>ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合する成人リュウマチ関節炎患者の中で次項一つにあたって二つの種類異常(MTX(methotrexate) 含み)の DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)で 6ヶ月以上(各 3ヶ月以上) 治療したが、治療評価が充分でないとか上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者(ただし、MTX 使用が不可能な、肝疾患または腎不全などの場合には MTXを除いた二つの種類異常の DMARDs 使用)</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) DAS28が 5.1 超過</p> <p>2) DAS28が 3.2 ~ 5.1で映像検査上関節傷害の進行がある場合</p> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>○ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$</p> <p>○ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$</p> </div> <p>TJC: テンダーネス関節数 SJC: 水腫関節数 VAS: 患者の全般的な状態報告</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>㉒.評価方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当薬剤を 6ヶ月間使用後評価の時 DAS28が 1.2 異常減少した場合追加 6ヶ月間の使用を認める。 2) 以後には 6ヶ月ごとに評価をして初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。 <p>㉓.腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Golimumab、Infliximab 注射剤) また増えた Abatacept、Tocilizumab 注射剤に効果がオブゴや副作用で投薬を長続することができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬剤は最牛 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与 (Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>㉔.長期処方時 1回処方期間は退院する場合及び外来の場合には最大 30日分までにする。ただし、最初投与日路から 24株以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 60~90日分まで認める。</p> <p>㉕.当薬剤の許可事項中 '使用賞注意事項(禁忌など)'を必ず参考して投与しなければならない。</p> <p>㉖.当薬剤を使う場合には「TNF-α inhibitor 社竜時隠伏結核治療指針」に付かなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-234号、18. 11. 1.)</p>
<p>[142]</p> <p>Basiliximab 注射剤 (品名：シミュルレックトズサ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。 <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>㉗. 心臓、肝臓、肺、小腸移植、膵臓及びウイルスング管移植(と畜体、生体区分なし)に投与時</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ナ.手及び腕移植に投与時</p> <p>1) 投与容量:1回 20mg</p> <p>2) 投与回数:2回</p> <p>3. 許可事項区域を超過して “血液生成芽球移植後バゾプレッシンステロイドに不応性であるグブソングイシックピオンデスックズシルファンの治療” に投与時には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p>(告示第2018-234号、18. 11. 1.)</p>
<p>[142]</p> <p>Cyclosporine 経口剤 (品名：サイポルエン ヨンジルカプセルな ど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項の中で 『 乾癬、じん症候群、リウマチ性関節炎、再生不良性貧血』 には許可を受けた品目に限って下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準この外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 乾癬 :既存のゾンシン治療剤 (Corticosteroid、Acitretin (ティガソン)、MTX(Methotrexate) など)に副作用がイッことや効果がない重症度乾癬に 2次的に投与時</p> <p>ナ.じん症候群 :Steroid制に耐性(Resistant)がいる頃ああ、Steroid制に効果はあるが、投薬を中断した時再発する症候群(Steroid dependent nephrotic syndrome)、Steroid制に副作用がひどいじん症候群患者に投与時</p> <p>ダ. リウマチ性関節炎 :6ヶ月以上治療後にも効果がない重症度(Refractory) リュウマチ関節炎に 2チャゾックウ路投与時</p> <p>リ.再生不良性貧血 :骨髓移植ができない重症度の再生不良性貧血患者には当薬剤を単独投与下車私、ALG(Anti Lymphocyte Globulin:ハングリムプググルロブルリン)調剤または ATG(Anti Thymocyte Globulin:</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ハングヒュングソンセポグルロブルリン)調剤と併用投与時</p> <p>3. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与の時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. アトピー性皮膚炎 :既存治療に不応性である重症度のアトピソング皮膚炎に 2次的に投与時</p> <p>나. 重症筋無力症(Myasthenia gravis) :Corticosteroids と Azathioprine で治療がよくできない場合</p> <p>다. 尋常天疱瘡、落ち葉上天ぼうそう及び射乳天ぼうそう :免疫加硫遅延剤(Azathioprineなど)と副腎皮質ホルモン(Prednisolone など) 科の併用療法に応じない場合</p> <p>라. 베어젯트疾患 :안즈ング사그及び피브즈움막의潰瘍など全身的に시뮴한즈ング사그を見せる場合</p> <p>마. ろうそう疾患 :じん症候群が催起された場合あるいは再生不良ソングビンヒョルドングが同伴される場合</p> <p>마. 壞疽性膿皮症に投与する場合</p> <p>사. Steroid 臓器治療で副作用が発現されるとか他の薬剤治療に不応である前頭部脱毛症(Alopecia totalis) 及び汎発性スプルー(Alopecia universalis)</p> <p>아. 既存治療剤に不応である만즈ング트ック발스즈ング드로기患者の中で自家免疫안치보디兩性の場合</p> <p>사. Steroid 投与後再発するとか Steroidに不応である비트ック이소즈ング안워요크に投与する場合</p> <p>차. Steroid 投与に不応である自家免疫肝炎に投与する場合</p> <p>카. 経口ステロイドまたは Cyclophosphamideで 1ヶ月以上治療しても効果がないネクローシス性強膜炎に投与時療養給与を認めて、投与容量及び投与期間は 2.5 ~ 5.0mg/kg/仕事ずつ 6ヶ月間認め</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>他。血液細胞貪食証あるいは組織球症 (Hemophagocytic syndrome あるいは Histiocytosis あるいは Hemophagocytic lymphohistiocytosis) に投与する場合 堀なさい。ぶどう膜炎：ステロイド剤に不応性や副作用がひどい場合、ステロイド剤減量時再発する場合、その容量ステロイド剤を臓器間服薬しなければならない場合、私はじん疾患を伴って深刻な眼球傷害が予想される場合背中に投与時認定</p> <p>下。骨髓異形成症候群 (Myelodysplastic syndromes)：国際予後点数体系危険粉瘤の低危険群 (IPSS Risk category low または Intermediate-1) に投与する場合 こと。雇用量ステロイド治療に応じない急性てんかん性肺炎 (Acute interstitial pneumonitis) に投与する場合 お前。小腸移植</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-223号、16.12.1.)</p>
<p>[142] Cyclosporine 注射剤 (品名：サンディもんちゅうなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域 (効能・効果など) を超過して雇用量ステロイド治療に応じない急性間質性肺炎 (Acute interstitial pneumonitis) に投与した場合にも療養給与を認める。 <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[142] Everolimus 経口剤 (品名：ソティカンゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>㏲. 心臓移植</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象:軽度なものの内枝中等度の免疫学籍危険を持った同種心臓移植を受けた成人患者 2) 投与方法:マイクロエマルジョン剤型のサイクロスポリン及びコルチコステロイドと併用投与 <p>㏳. 肝移植</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象:肝移植を受けた成人患者 2) 投与方法:タクロリムス及びコルチコステロイドと併用投与 <p style="text-align: right;">(告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[142] Golimumab 注射剤 (品名:シムポニプリ ピルドシリンジ 50ミ リグラムなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - <p>㏲. 成人の活動性及び進行性リュウマチ関節炎</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象 ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合する成人リュウマチ関節炎患者の中で次項一つにあたって二つの種類異常(MTX(Methotrexate)含み)の DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)で 6ヶ月以上(各 3ヶ月以上) 治療したが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者(ただし MTX 使用が不可能な、肝疾患あるいは腎不全などの場合には MTXを除いた二つの種類異常の DMARDs 使用) -次 項- <p>㏲) DAS28が 5.1 超過</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>4) DAS28が 3.2 ～ 5.1で映像検査上関節傷害 義進行がある場合</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>※ DAS28 (Disease Activity Score in 28 joints)</p> <p>○ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$</p> <p>○ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$</p> </div> <p>TJC: テンダーネス関節数 SJC: 水腫関節数 VAS: 患者の全般的な状態報告</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ア) 当薬剤を 6ヶ月間使用後評価時 DAS28が 1.2 異常減少した場合追加 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p>4) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>4.活動性及び進行性乾癬性関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>二つの種類異常の DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) で、総 6ヶ月以上 (各 3ヶ月以上) 治療したが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した活動性及び進行性乾癬性関節炎患者として次項条件にあたる場合</p> <p>○ 3個異常のテンダーネス関節と 3個異常の浮腫関節が存在しなければならないし、1ヶ月間隔で 2回連続測定した結果だという。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 評価方法</p> <p> ㌦) 当薬剤を 3ヶ月間使用後活動化関節数価最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 6ヶ月の間の使用を認める。 ㌦) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。 </p> <p>3) 次項の場合には当薬剤投与に気を付けなければならない</p> <p>○ ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) 集積容量(Cumulative dosage) 1,000拾う(Joules)を超過して投与受けたことがイッ増えた場合</p> <p>㌦. 重症度の強直性せきつい炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>二つの種類異常の非ステロイド抗炎剤(NSAIDs) あるいは DMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)で 3ヶ月以上治療をしたが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した重症度の活動性強直性脊椎炎患者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 重症度の活動性強直性脊椎炎</p> <p>:Modified New York criteria 1984(下記参照)を根拠にして、X線学籍基準(Radiologic criteria)と 2個以上((1)項は必ず含み)の林商敵基準(Clinical criteria)を同時に満足して、Bath 強直性脊椎炎の疾病活動べき指数(BASDAI:Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)が少なくとも 4 異常の場合</p> <p>㌦) X線学籍基準(Radiologic criteria) 仙腸骨炎:両側性 Grade 2異常、片側性 Grade 3 あるいは 4(Sacroilitis:Grade \geq2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>㌦) 臨床的基準(Clinical criteria)</p> </div>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>(1) 可動域時好転するが、休息では好転しない 3ヶ月以上の腰痛とこわばり (Low back pain and stiffness for more than 3months、which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 矢状面と額面皆でヨツゴを可動域の制限 (Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 胸部インフレーションの制限 (Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>2) 評価方法</p> <p>ア) 当薬剤を 3ヶ月間使用後 BASDAIが 50% または 2 (Scale 0-10) 異常減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。</p> <p>イ) 以後には持続的に 6ヶ月ごとに評価して初 3個ワルチェのピョングがギョルグアが維持 されれば持続的な投与を認める。</p> <p>ラ.潰瘍性大腸炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>Corticosteroidや6-Mercaptopurineまたは Azathioprine など普遍的な治療薬剤に対して 適正な反応を現わさないとか耐薬性がない場 合また増えた上記薬剤が禁忌である中等度-重 症度の潰瘍性大腸炎患者</p> <p>※ 中等度-重症度の潰瘍性大腸カタル患者</p> <p>: 下記の点数を合算して中等度-重症度潰瘍 性大腸炎可否を判定 (Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore \geq 2)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>※ 潰瘍性大腸炎活動評価のための埋めてください点数システム (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>純化頻度 (Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore、0 to 3</p> <p>直腸出血 (Rectal bleeding)</p> <p>0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore、0 to 3</p> <p>内視鏡結果 (Findings on endoscopy)</p> <p>0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema、 decreased vascular pattern、 mild friability) 2 = Moderate disease (Marked erythema、 lack of vascular pattern、 friability、 erosions) 3 = Severe disease (Spontaneous bleeding、 ulceration) Subscore、0 to 3</p> <p>医師の総合評価 (Physician's global assessment)</p> <p>0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore、0 to 3</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 評価方法</p> <p>当薬剤を 4回投薬後(12~14週内) 評価して次項各好意条件を皆満たす場合持続的な投与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ア) Mayo scoreが最初投与時点より 30%以上減少して 3点異常減少した場合</p> <p>イ) Rectal bleeding subscore 1点異常減衰率または Rectal bleeding subscore 0点または 1点の場合</p> <p>2. 禁忌患者</p> <p>ア. 活動性結核またはセプシスのような重症度の他の感染、オポチュニスティック感染がある患者</p> <p>イ. 中等度で重症度の衝心(NYHA class III/IV) 患者</p> <p>3. 他の腫瘍ゲネサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Infliximab 注射剤) または Abatacept、Secukinumab、Tocilizumab、Ustekinumab、Vedolizumab 注射剤、Baricitinib、Tofacitinib 経口剤に効果がオブことや副作用で投薬を長続くことができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬剤は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与 (Switch) を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>4. 'シムポニプリピルドシリンジズ' と 'シムポニオトインゼックトズ' が者が注射剤諸人点を考慮して、当薬剤の投与期間などの確認のための '患者用投与日だ' を患者が作成してこれを療養機関が管理しなければならない。</p> <p>5. 'シムポニプリピルドシリンジズ' と 'シムポニオトインゼックトズ' の長期処方時 1回処方期間は退院する場合及び外来の場合に増えた 1回分までにして、院内処方することを原則とする。ただし、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>最初投与日から 24 株以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 2～3 回分まで認める。</p> <p>6. 当薬剤を使う場合には 「TNF-α inhibitor 使用の時隠伏結核治療指針」 に付かなければならない。 (告示第2018-234号、18. 11. 1.)</p>
<p>[142] Guselkumab 注射剤 (品名：トレムピオプリフィールドシリンジ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p>6ヶ月以上持続する慢性重症度板状件では患者(ばかり</p> <p>18歳以上成人)で 1)、2)、3) または 1)、2)、4) を満たす場合(ただ、ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) 及び中波長子外線(UVB; Ultraviolet B) チリヨボブに皆禁忌である患者は 1)、2)、3) 条件を満たす場合)</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) 板状乾癬が全体皮膚面積(Body surface area) の 10%以上</p> <p>2) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 異常</p> <p>3) MTX(Methotrexate) または Cyclosporineを 3ヶ月以上投与したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合</p> <p>4) ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) または中波長子外線(UVB) チリヨボブで 3ヶ月以上治療したにも反応がオブことや副作用などで治療を長続することができない場合</p> <p>ナ. 評価方法</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) 当薬剤を 12週間(3回) 投与後 20株以内に評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。</p> <p>2) 以後には持続的に 6ヶ月ごとに評価して最初坪可決科が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>㉔. 腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor: Adalimumab、Etanercept、Infliximab 注射剤)、または Ixekizumab、Secukinumab、Ustekinumab 注射剤に効果がオブことや副作用で投薬を長続くことができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬剤増えた最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤路交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合に増えた交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>(告示第2018-174号、18.9.1.)</p>
<p>[142] Ixekizumab 注射剤 (品名：タルツプリピルドシリンジ株など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉔. 乾癬</p> <p>1) 投与対象</p> <p>6ヶ月以上持続する慢性重症度板状件では患者(ばかり 18歳以上成人)で㉔)、㉕)、㉖) または㉔)、㉕)、㉖) を満たす場合(ただ、ピブグェンフアハックヨボブ (PUVA) 及び中波長子外線 (UVB; Ultraviolet B) に皆禁忌である患者は㉔)、㉕)、㉖) 条件を満たす場合)</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>㉔) 板状乾癬が全体皮膚面積 (Body surface area) の 10%以上</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 異常 ㉕) MTX(Methotrexate) または Cyclosporine を 3ヶ月以上投与したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合 ㉖) ピブグァンファハックヨボブ(PUVA) または中波長子外線(UVB) チリヨボブで 3ヶ月以上治療したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合 2) 評価方法 ㉗) 当薬剤を 12週間使用後評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。㉔) 以後には持続的に 6ヶ月ごとに評価して最初ピョングがギョルグァが維持されれば持続的な投与を認める。 3) 腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Infliximab 注射剤) または Guselkumab、Secukinumab、Ustekinumab 注射剤に効果がないとか副作用で投薬を長続することができない場合また増えた服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬剤は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。 ㉔.活動性及び進行性乾癬性関節炎 1) 投与対象 1種異常の腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor) に反応が不十分とか副作用、禁忌などで治療を中断した活動性及び進行性乾癬性関節炎患者 2) 評価方法 ㉗) 当薬剤を 6ヶ月使用(3回投与) 後活動化関節数 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>街最初 投与時ゾムより 30%以上減衰率された場合振り子街 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p>4) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>3) 当薬剤に効果がないとか副作用で投薬を長続きことができなくて以前に投与したことがない TNF-α inhibitor (Etanercept、Adalimumab、Infliximab、Golimumab 注射剤) または Secukinumab、Ustekinumab 注射剤で交替投与(Switch)する場合給与を認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>2. 当薬剤が者が注射剤諸人点を考慮して、当薬剤の投与期間などの確認のための '患者用投与日だ' を患者が作成してこれを療養機関が管理しなければならない。</p> <p>3. 長期処方時 1回処方期間は退院する場合及び外来の場合には 4週分までにして、院内処方することを原則とする。ただし、最初投与日から 24株以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 8~12ズブンカ地認める。 (告示第2019-132号、19. 7. 1.)</p>
<p>[142] Leflunomide 経口剤 (品名：アラバゾン グなど)</p>	<p>許可事項区域内で Methotrexate錠剤投与が困るとか十分な効果がない場合に単独または併用療法で投与時認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[142] Mycophenolate</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与した</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>mofetil 経口剤 (品名：セルセプトケ ブシユルなど)</p>	<p>場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>カ. ミョンヨックオックゼゼ (Azathioprine など) と副腎皮質ホルモン (Prednisolone など) との併合療法に応じない深傷性天ぼうそう、落ち葉上天ぼうそう及び類天疱瘡</p> <p>キ. 臓器(腎臓、心臓、肝臓、膵臓、肺、小腸) 移植手術後 Tacrolimus 経口剤と併用した場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Cyclosporin 及び Tacrolimus と併用投与されるコルチコステロイドの場合は患者状態によって追加可否を決めることができる。 2) 容量を減衰率させて行くテーパリング法 (Tapering) プロセスに三患者状態によって単独投与可能だ。 <p>ク. 手及び腕移植手術後 Tacrolimus 経口剤と併用した場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tacrolimus と併用投与されるコルチコステロイドの場合は患者状態によって追加可否を決めることができる 2) 投与容量: 1回 750mg 以内、1日 2回投与 <p>ク. ルプスシンヨック:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 既存のピョズンヨボブに治療評価がないとか副作用が深刻な場合(出血性ぼうこう炎、卵鞘不戦など) または WHO 粉瘤階調 III、IV 路確診された場合に投与の時認める。(関して誘導及び関して維持) 2) 既存のステロイドと免疫サプレッサーゼロ関して誘導をした後標準的なチリヨボブによる毒性が憂慮される患者でグァンヘユだ目的に当薬剤を投与時薬価全額を患者が負担するようにする。 <p>ケ. ドングズングガックマックイシックスル:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Cyclosporine に副作用があると か、Cyclosporine を

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>投与することができない場合に投与時療養給与を認める。</p> <p>2) 投与容量及び投与期間は 1日 2gずつ 6ヶ月間認めて、事例別で 1年まで認める。</p> <p>마. ぶどう膜炎</p> <p>1) ステロイド剤に不応性や副作用がひどい場合</p> <p>2) ステロイド剤減量時再発する場合</p> <p>3) 雇用量ステロイド剤を臓器間服薬しなければならない場合</p> <p>4) ゾンシンジルファンウを伴って深刻な眼球傷害が予想される場合など</p> <p>사. 血液生成芽球移植後イシックピョンデスックズビョング</p> <p>1) 予防目的に投与時</p> <p>가) 投与対象</p> <p>(1) HLA抗原(HLA) コンコーダンス同種血液生成芽球移植後メソトレキサート投与の禁忌証(許可事項の注意事項参照)がある場合</p> <p>(2) ゼデヒョルイシック時一期療法</p> <p>나) 投与容量及び期間:15mg/kgを 1日 3回、移植だ仕事で移植後 27日まで</p> <p>2) 治療目的で投与時</p> <p>가) 投与対象:ステロイド抵抗性または禁忌患者</p> <p>나) 投与容量:1g または 15mg/kgを 1日 2回</p> <p>아. 重症筋無力症:Azathioprine またはステロイド剤に治療評価がないとか副作用などで投与することができない場合に投与時療養給与を認める。</p> <p>사. 一期性糸球体腎炎(最小改変の腎臓証(Minimal change nephropathy)、局所分節糸球体硬化証(Focal segmental glomerulosclerosis)、マックソングシンザングズング(Membranous nephropathy)、マックズングシックソングサグチェシンヨック(Membranoproliferative glomerulonephritis)、ミョンヨックグルロブルリンエイシンザングズング(IgA</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>nephropathy))によるじん症候群患者でステロイド剤に効果がない場合またはステロイド依存性でステロイド剤に副作用がひどいとか深刻な毒性が憂慮される場合</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与する場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>○ 経口ステロイドまたは Cyclophosphamideで 1ヶ月以上治療しても効果がないネクロシス性強膜炎</p> <p>(告示第2018-234号、18.11.1.)</p>
<p>[142] Mycophenolate sodium 経口剤 (品名：マイポルティックザングヨンゲゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して腎臓、小腸移植後 Mycophenolate mofetil 経口剤と Tacrolimus 経口剤の併用治療で胃腸管副作用が発生した場合に限って Tacrolimus 経口剤と併用投与を認める。</p> <p>(告示第2018-28号、18.3.1.)</p>
<p>[142] Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin 注射剤 (品名：チモグロブリンズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与することを原則とする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 腎臓、心臓移植時ミョンヨックオックゼゼナ.再生不良性貧血治療</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 再生不良性貧血及びバルザックヤガンヒョルセックニョズングファンザのゾヒョルモセポインシックススルシ前処置療法ですべて投与容量を 3.75mg/kg ~ 10mg/kg 区域内で認定</p> <p>ナ.再生不良性貧血治療時用法・容量を超過して</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>3. 5mg/kgずつ 5日間投与時にも認定</p> <p>다. 同種血液生成芽球移植が不可能な骨髓異形成症候群に投与時認定</p> <p>라. 同種血液生成芽球移植時イシックピョンデスックズバンウングの高危険群で前処置療法にすべて容量 10mg/kg 区域内で割体投与時認定</p> <p>마. 臍臓及びウイルスング管移植に投与時認定</p> <p>바. ソザングイシックに投与時認定</p> <p>사. 手及び腕移植に投与時認定</p> <p>1) 投与容量:1-1.5mg/kg</p> <p>2) 投与一数:5日以内</p> <p>(告示第2018-234号、18. 11. 1.)</p>
<p>[142]</p> <p>Secukinumab 注射剤 (品名：コセンティックスズサなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 乾癬</p> <p>1) 投与対象</p> <p>6ヶ月以上持続する慢性重症度板状件では患者(満 18歳異常成人)で가)、나)、다) または가)、나)、라)を満たす場合(ただ、ピブグァンファハックヨボブ(PUVA) 及び中波長子外線(UVB; Ultraviolet B)に皆禁忌である患者は가)、나)、다) 条件を満たす場合)</p> <p>-次 項-</p> <p>가) 板状乾癬が全体皮膚面積(Body surface area) の 10%以上</p> <p>나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 異常</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔) MTX(Methotrexate) または Cyclosporine を 3ヶ月以上投与したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合 ㉕) ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) または 中波長子外線(UVB) チリヨボブで 3ヶ月以上治療したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合 2) 評価方法 ㉖) 当薬剤を 12週間使用後評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。㉗) 以後には持続的に 6ヶ月ごとに評価して最初ピョングがギョルグアが維持されれば持続的な投与を認める。 3) 腫瘍グエサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Infliximab 注射剤) または Guselkumab、Ixekizumab、Ustekinumab 注射剤に効果がオブことや副作用で投薬を長続することができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬剤増えた最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤路交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合に増えた交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。 ㉘.活動性及び進行性乾癬性関節炎 1) 投与対象 1種異常の腫瘍グエサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor)に反応が不十分とか副作用、禁忌などで治療を中断した活動性及び進行性乾癬性関節炎患者 2) 評価方法 ㉙) 当薬剤を 6ヶ月使用後活動化関節数価最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 6ヶ月間の使用を認める。 ㉚) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 6ヶ月目の評価 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>3) 当薬剤に効果がないとか副作用で投薬を長続けることができなくて以前に投与したことがない TNF-α inhibitor (Etanercept、Adalimumab、Infliximab、Golimumab 注射剤) または Ustekinumab、Ixekizumab 注射剤路交替投与(Switch)する場合給与を認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>㉔. 重症度の強直性せきつい炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>1種異常の腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor) に反応が不十分とか副作用、禁忌などで治療を中断した重症度の活動性強直性脊椎炎患者</p> <p>※ 重症度の活動性強直性脊椎炎</p> <p>:Modified New York criteria 1984(下記参照) を根拠にして、X線学籍基準 (Radiologic criteria) と 2個以上((1)項は必ず含み) の林商敵基準(Clinical criteria)を同時に満足して、Bath 強直性脊椎炎の疾病活動べき指数(BASDAI:Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)が少なくとも 4 異常の場合</p> <p>㉕) X線学籍基準(Radiologic criteria) 仙腸骨炎:両側性 Grade 2異常、片側性 Grade 3 あるいは 4(Sacroilitis:Grade \geq 2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>㉖) 臨床的基準(Clinical criteria)</p> <p>(1) 可動域時好転するが、休息では好転しない 3ヶ月以上の腰痛とこわばり (Low back pain and stiffness for more than 3 months、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 矢状面と額面皆でヨツゴを可動域の制限 (Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 胸部インフレーションの制限 (Limitation of chest expansion.)</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 当薬剤を 16週間使用後評価して BASDAIが 50% または 2(Scale 0-10)異常減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。</p> <p>ナ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 16週目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>3) 当薬剤に効果がないとか副作用で投薬を長続きことができなくて以前に投与したことがない TNF-α inhibitor (Etanercept、Adalimumab、Infliximab、Golimumab 注射剤)で交替投与(Switch)する場合給与を認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>2. 'コセンティックスプリピルドシリンジ' と 'コセンティックスセンソレデーペン' が者が注射剤諸人点を考慮して、当薬剤の投与期間などの確認のための '患者用投与日だ' を患者が作成してこれを療養機関が管理しなければならない。</p> <p>3. 'コセンティックスプリピルドシリンジ' と 'コセンティックスセンソレデーペン' の長期処方時 1回処方期間は退院する場合及び外来の場合に増えた4週分までにして、院内処方することを原則とする。ただし、最初投与日から 24株以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 8~12週分まで認める。</p> <p>(告示第2019-132号、19.7.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[142] Sirolimus 経口剤 (品名：ラパミュンゾ ング 1ミリグラムな ど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。 - 下 記 -</p> <p>ガ. 13歳以上腎臓移植患者での臓器拒絶現象予防ナ. リンパ管平滑筋腫証(Lymphangiomyomatosis) で診断を受けた患者の中で FEV1 値段が予想正常値 の 70% 以下の場合</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与 時療養給与を認める。 - 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象:小腸移植後 3ヶ月が去る患者で Tacrolimus 投与でシンザングギヌングが低下 されて血清クレアチニン 1.5mg/dL 超過、糸球 体過値(GFR) 75mL/min 未満の場合</p> <p>ナ.投与方法:Tacrolimusと併用投与</p> <p>ダ. 投与期間:6ヶ月以内 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[142] Tacrolimus 調剤 (品 名：プログラブカブ セル・注射など)</p>	<p>1. 各薬剤別許可事項区域内で投与時療養給与するこ とを原則とする。</p> <p>2. 注射剤を血液生成芽球移植患者に使う場合と経口 剤を慢性リュウマチ性関節炎に使う場合には下記 のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定 基準以外には薬価全額を患者が負担するようにす る。 -下 記 -</p> <p>ガ. 注射剤を血液生成芽球移植患者に使う場合</p> <p>1) 非血縁間同種血液生成芽球移植患者 :移植 1日前から移植後 20日まで (移植である 含み鉄砲)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>22日) 認めて、以後イシックピオンデスック ズジルファン(GVHD) 悪画家ない場合には経 口剤に変更投与しなければならない。</p> <p>2) 他薬剤に対してチリョブルウングソング (Refractory)や副作用がひどい同種血液生成 芽球移植患者 :経口投与が不可能な場合認める。</p> <p>3) 経口投与している途中また注射剤で切り替 える場合には“療養給与の基準に関する規則[別 表1] 3-私注射剤支給原則”によって妥当な場 合認める。</p> <p>ナ.経口剤を慢性リュウマチ性関節炎に使う場合 :DMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)で 6ヶ月以上治療後にも効果がない重 症度(Refractory)リュウマチ関節炎に投与 時療養給与を認める。</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与し た場合にも療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>ガ. 脾臓、肺、心臓、小腸、手及び八移植の場合</p> <p>ナ.重症筋無力症 :Azathioprine または Steroid制 に寸リョヒョグアがないとか副作用などで投与 することができない場合に投与时療養給与を認 める。</p> <p>ダ. 小児難治性じん症候群(一般型経口剤だけグリコ リス):ステロイド依存性(頻繁再発含み)ま たはステロイドあゝの恒星じん症候群に cyclosporineの副作用がひどくて投与が不可能 な場合 (告示第2018-234号、18. 11. 1.)</p>
[142] Tocilizumab 注射剤	1. 各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与 時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>(品名：アックテムラズ、アックテムラピハズサ162 ミリグラム)</p>	<p>値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 成人の活動性及び進行性リュウマチ関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p style="padding-left: 2em;">次項ガ)、ニ) 条件を同時に満たす場合</p> <p style="padding-left: 2em;">ガ) ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合するリュウマチ関節炎患者として次項一つにあたる場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p style="padding-left: 2em;">(1) DAS28が 5.1 超過</p> <p style="padding-left: 2em;">(2) DAS28が 3.2 ～ 5.1で映像検査上関節傷害義進行がある場合</p> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>○ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$</p> <p>○ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$</p> </div> <p>TJC:テンダーネス関節数 SJC:水腫関節数 VAS:患者の全般的な状態報告</p> <p>ニ) 二つの種類異常(MTX(Methotrexate) 含み)のDMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)で6ヶ月以上(各3ヶ月以上)治療したが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者(ただしMTX使用この不可能な、肝疾患あるいは腎不全などの場合にはMTXを除いた二つの種類異常のDMARDs</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>使用)</p> <p>2) 評価方法</p> <p> ア) 当薬剤を 6ヶ月間使用後評価の時 DAS28が 1.2 異常減少した場合追加 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p> イ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p> ウ.ダグアンゾルヒヨング小児特発性関節炎</p> <p> 1) 投与対象</p> <p> 次項ア)、イ) 条件を同時に満たす場合</p> <p> ア) ILAR 診断基準(2001年制定)に符合するダグアンゾル型小児特発性関節炎患者(2-17歳)として 5個異常の浮腫関節を持つ場合</p> <p> イ) 1個以上(MTX など)の DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)で 3ヶ月以上治療後にも治療評価が充分でないとか、上記薬剤の副作用などで治療を中断した患者</p> <p> 2) 評価方法</p> <p> ア) 当薬剤を 3ヶ月間使用後評価時活動化関節数(浮腫関節など)が最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p> イ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p> エ.全身型小児特発性関節炎</p> <p> 1) 投与対象(2-17歳)</p> <p> 次項ア)、イ) 条件を同時に満たす場合</p> <p> ア) 全身型小児特発性関節炎患者として下記の</p> <p> (1)、</p> <p> (2) 条件を同時に満足する場合</p> <p> (1) 連続して 3日異常の発熱(38度以上)</p> <p> (2) 1個異常の活動化関節(浮腫関節など)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㋒) 非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAID) 及び全身性コルチコステロイド制で 2週以上治療したが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者 </p> <p>2) 評価方法</p> <p> ㍑) 当薬剤を 3ヶ月間使用後評価の時 38度異常の熱を伴わないで、活動化関節数(浮腫関節など)が最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 6ヶ月間の使用を認める。 </p> <p> ㋒) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な給与を認める。 </p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">— 下 記 —</p> <p> ㍑. 満 17歳以前にダグアンゾルヒヨング小児特発性関節炎 (polyarticular juvenile idiopathic arthritis) また増えた全身型小児特発性関節炎(systemic juvenile idiopathic arthritis)に診断された後、満 17歳以後当薬剤給与基準に相応しくて当薬剤を使った場合江戸療養給与を認める。ただし、満 2歳以前に当薬剤を投与する場合には事例別に審査する。 </p> <p>㋒.成人発病性スチール病</p> <p>1) 投与対象</p> <p> ○ 成人発病性スチール病患者として、ステロイドと 1種異常の免疫サプレッサーゼロ総 6ヶ月以上治療受けたが治療評価が充分でないとか、上記薬剤の副作用ドングウ路治療を中断した患者または上記薬剤に禁忌である患者 </p> <p>2) 投与方法</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ 成人リュウマチ関節炎の許可事項による。</p> <p>3) 評価方法</p> <p>○ 当薬剤を 3ヶ月の間使用後熱、皮膚ただら、リンパ部腫、AST/ALT 相助などチオギズングサングがなくて、活動化関節(浮腫関節など)がないとか 50%以上減少して、ESR または CRP または ferritinが正常範囲の場合追加 3ヶ月を認める。</p> <p>○ 以後には 3ヶ月ごとに評価して継続的な投与が必要な場合所見で添付時事例別で認める。</p> <p>○ ただし、好戦時投与中止を考慮しなければならないし再発時再投与できる。</p> <p>3. 腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ(TNF-a inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Golimumab、Infliximab 注射剤) または Abatacept 注射剤、Baricitinib、Tofacitinib 経口剤に効果がないとか副作用で投薬を長続くことができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬制は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤路交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>4. 'アックテムラピハズサ162ミリグラム' が者が注射剤諸人点を考慮して、当薬剤の投与期間などの確認のための '患者用投与日だ' を患者が作成してこれを療養機関が管理しなければならない。</p> <p>5. 'アックテムラピハズサ162ミリグラム' は長期処方時 1回処方期間は退院する場合には最大 2週分、外来の場合には最大 4週分までにして、院内処方することを原則とする。ただし、最初投与日から24株以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 8~12ズブンカ地認める。 (告示第2019-93号、19.6.7.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[142] Tofacitinib 経口剤 (品名：ゼルザンズゾング 5ミリグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>ア. 成人の活動性及び進行性リュウマチ関節炎(許可事項によって 'ゼルザンズゾング 5ミリグラム' だけグリコリス)</p> <p>1) 投与対象</p> <p>ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合する成人リュウマチ関節炎患者の中で次項一つにあたって二つの種類異常(MTX(methotrexate) 含み)の DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)で 6ヶ月以上(各 3ヶ月以上) 治療したが、治療評価が充分でないとか上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者(ただし、MTX 使用が不可能な、肝疾患または腎不全などの場合には MTXを除いた二つの種類異常の DMARDs 使用)</p> <p>-次 項-</p> <p>ア) DAS28が 5.1 超過 イ) DAS28が 3.2 ~ 5.1で映像検査上関節傷害 義進行がある場合</p> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <p>○ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$</p> <p>○ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$</p> <p>TJC:テンダーネ ス関節数 SJC:水 腫関節数 VAS:患者の全般的な状態報告</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 当薬剤を 6ヶ月間使用後評価の時 DAS28が 1.2 異常減少した場合追加 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p>ナ) 以後には 6ヶ月ごとに評価をして初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>ナ.成人の中等度-重症度活動性潰瘍性大腸カタル</p> <p>1) 投与対象</p> <p>Corticosteroidや6-Mercaptopurineまたは Azathioprine など普遍的な治療薬剤に対して適正な反応を現わさないとか耐薬性がない場合また増えた上記薬剤が禁忌である中等度-重症度の潰瘍性大腸炎患者</p> <p>※ 中等度-重症度の潰瘍性大腸カタル患者</p> <p>: 下記の点数を合算して中等度-重症度潰瘍性大腸炎可否を判定 (Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2)</p> <p>※ 潰瘍性大腸炎活動評価のための埋めてください点数システム (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>純化頻度 (Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal</p> <p>Subscore、0 to 3</p> <p>直腸出血 (Rectal bleeding)</p> <p>0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<div data-bbox="630 342 1358 1256" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>3 = Blood alone passes Subscore、0 to 3</p> <p>内視鏡結果 (Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema、 decreased vascular pattern、 mild friability) 2 = Moderate disease (Marked erythema、 lack of vascular pattern、 friability、 erosions) 3 = Severe disease (Spontaneous bleeding、 ulceration) Subscore、 0 to 3</p> <p>医師の総合評価 (Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore、 0 to 3</p> </div> <p>2) 評価方法</p> <p>当薬剤を 16週の間投薬後評価して次項各好意条件を皆満たす場合持続的な投与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>㌦) Mayo scoreが最初投与時点より 30%以上減少して 3点異常減少した場合</p> <p>㌧) Rectal bleeding subscore 1点異常減衰率または Rectal bleeding subscore 0点または 1点の場合</p> <p>2. 腫瘍ゲネシンザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor: Adalimumab、 Etanercept、 Golimumab、 Infliximab 注射剤) または Abatacept、 Tocilizumab、 Vedolizumab 注射剤に効果がないとか副作用で投薬を長続することができない場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬制は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤路交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>3. 長期処方時 1回処方期間は退院する場合及び外来の場合には最大 30日分までにする。ただし、最初投与日から 24株以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がオブ増えた患者の場合最大 60~90日分まで認める。</p> <p>4. 当薬剤の許可事項中 '使用賞注意事項(禁忌など)' を必ず参考して投与しなければならない。</p> <p>5. 当薬剤を使う場合には「TNF-α inhibitor 使用時隠伏結核治療指針」に付かなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-88号、19.5.1.)</p>
<p>[142] Ustekinumab 注射剤 (品名：ステルララブリピルドズ 45mg など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 乾癬</p> <p>1) 投与対象</p> <p>6ヶ月以上持続する満 12歳異常の慢性重症度版上件では患者でガ)、ナ)、ダ) またはガ)、ナ)、リ)を満たす場合(ただ、ピブグァンファハックヨボブ(PUVA) 及び中波長子外線(UVB; Ultraviolet B)に皆禁忌である為替寝るガ)、ナ)、ダ) 条件を満たす場合)</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ) 板状乾癬が全体皮膚面積(Body surface area) の 10%以上</p> <p>ナ) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10以上</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔) MTX(Methotrexate) または Cyclosporine を 3ヶ月以上投与したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合 ㉕) ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) または中波長子外線(UVB) チリヨボブで 3ヶ月以上治療したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合 </p> <p>2) 評価方法</p> <p> ㉖) 当薬剤を 16週間(3回投与後) 使用後評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。 ㉗) 以後には持続的に 6ヶ月ごとに評価して最初ピョングがギョルグアが維持されれば持続的な投与を認める。 </p> <p>3) 腫瘍グエサインザアルパゾヘゼ(TNF-α inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Infliximab 注射剤) または Guselkumab、Ixekizumab、Secukinumab 注射剤に効果がオブことや副作用で投薬を長続することができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合(入れ替った薬制は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>㉘.活動性及び進行性乾癬性関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>1種異常の腫瘍グエサインザアルパゾヘゼ(TNF-α inhibitor)に反応が不十分とか副作用、禁忌などで治療を中断した活動性及び進行性乾癬性関節炎患者</p> <p>2) 評価方法</p> <p>㉙) 当薬剤を 6ヶ月使用(3回投与) 後活動化関節数</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>街最初 投与時ゾムより 30%以上減衰率された場合振り子街 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p>4) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>3) 当薬剤に効果がないとか副作用で投薬を長続 くことができなくて以前に投与したことが ない TNF-α inhibitor (Etanercept、 Adalimumab、Infliximab、Golimumab 注射剤) または Secukinumab、Ixekizumab 注射剤路交 替投与(Switch)する場合給与を認めて、この 場合には交替投与に対する投与所見書を添付 しなければならない。</p> <p>4. Crohn病</p> <p>1) 投与対象</p> <p>普遍的な治療(2種異常の薬剤: コルティコステ ロイド制やミョンヨックオックゼゼなど)に反 応がないとか耐薬性がいない場合またはこの ようなチリョボブが禁忌である中等度-重症度 の活動化Crohn病 (Crohn病活動化も (CDAI) 220 以上)</p> <p>※ Crohn病活性度(CDAI)</p> <p>: 下記の点数を合算して活性度(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)を人為的に決め て活動性可否を判定</p> <p>(1) 1株にカタルシス回数の合 $\times 2$</p> <p>(2) 1株に上腹部痛の程度(症状なさ=0、 軽症=1、中等症=2、重症度=3) $\times 5$</p> <p>(3) 1株に一般に全身こんにちは(さようなら) 感の合(良い=0、相加平均以下=1、悪さ =2、非常に悪さ=3、極度に悪さ=4) $\times 7$</p> <p>(4) 次項 6項目の中で患者が現在現わす該当 の項首の個数 $\times 20$</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>(ガ) 関節炎/グアンゾルトング (ナ) 虹彩炎/ぶどう膜炎 (ダ) 結節性紅斑、壊疽性膿皮症、アフタ性口内炎 (リ) 肛門裂創、ろう孔あるいは濃よう (マ) その他ろう孔 (マ)</p> </div> <p>去る週刊 37.8°C異常発熱 (5) たとえだから麻薬性下痢止め剤服薬の時 × 30 (6) 腹部種塊(なし=0、疑心=2、確定的=5) × 10 (7) ヘマトクリット(男:47、余:42-患者 Hct 寸) × 6 (8) ((標準体重 - 患者体重)/標準体重) × 100(%)</p> <p>2) 評価方法 初投薬後 16-20 週に CDAIが 70点異常減衰率またはすべて CDAI scoreの 25%以上減少した場合に限って維持療養を認める。</p> <p>3) 腫瘍グェサインザアルパヅヘゼ (TNF-α inhibitor:Adalimumab、Infliximab 注射剤) または Vedolizumab 注射剤に効果がないとか副作用で投薬を長続くことができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある場合 (入れ替った薬剤は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与 (Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-132号、19.7.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[149] Epinastine 経口剤 (品名：ア、ムル既定 など)</p>	<p>1次的に投薬費用が安い抗ヒスタミン薬を投与したが眠さなど副作用があつて 2次的に許可事項区域内で当薬剤を投与した場合に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[149] Epinephrine single use autoinjector (品名：ゼックストズ 小児用、成人用)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に増えた薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가.アナピルラックティックショックの過去病歴がある人に投与時療養給与を認めて、</p> <p>나.再調剤の時には有効期間経過などで廃棄事由が確認されるとか以前に処方受けた当薬剤の使用が確認された場合に療養給与を認める。</p> <p>※ 食品医薬品安全所長が認めた区域</p> <p>○ アレルギー応答(アナフィラキシ)の応急処置 :ナンキンムシの唾または飽き、食物、薬物と違うアンチゲン及び特発性または可動域油もアナフィラキシ この薬はアナピルラックティック反応経験がある人に直ちに者が投与を目的にする。</p> <p>(告示第2014-17号、14.2.1.)</p>
<p>[149] Leukotriene ペーシ ング制 Montelukast 経口剤 (品名：シン グギュルレオゾング など、シングギュル レオチュゾングな ど、</p>	<p>各薬剤の許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가. Montelukast 経口剤、Pranlukast 経口剤、Zafirlukast</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>シングギュルレオセリブなど、シングギュルロドソックブングゾングなど)、Montelukast 及び levocetirizine 複合剤 (品名：モンテリジンケブシュル、モンテリジンチュゾング) Pranlukast 経口剤 (品名：プラカノンゾング、呉水田カプセルなど、シトスヒョンタックゾングなど、呉水田ドライシラップなど)、Zafirlukast 経口剤 (品名：アコルレイトゾング 20 ミルリグラム)、Petasites hybridus C02 Extracts 経口剤 (品名：コサルリゾング)</p>	<p>経口剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 他喘息薬剤で症状ペーシングにならない 2段階(軽症持続性) 異常の喘息に投与時認めるが、アスピリン感受性喘息には 1次薬剤で投与済み認める <p>ㄴ.Montelukast 経口剤、Pranlukast 経口剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ アレルギー性鼻炎に 投与時は次項の場合に認定 (抗ヒスタミン薬と同時投与可能) <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1次抗ヒスタミン薬投与で改善にならない鼻閉塞このある場合 2) 鼻閉塞が 主症状の場合 3) 抗鼻閉薬またはナロベーム吹付けステロイドを使うことができない場合 <p>ㄷ.Petasites hybridus C02 Extracts 経口剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 噴嚏、鼻汁、かゆみ、コマックヒムの諸症上があるアレルギー性鼻炎の寛解に単独投与時認定 <p>ㄹ.Montelukast 及び levocetirizine 複合剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 喘息を伴った次項のようなアレルギー性鼻炎に認定 <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1次抗ヒスタミン薬投与で改善にならない鼻閉塞このある場合 2) 鼻閉塞が 週症状の場合 3) 抗鼻閉薬またはナロベーム吹付けステロイドを使うことができない場合 <p style="text-align: right;">(告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>
<p>[149] Pemirolast potassium シロップ剤 (品名：アレギサーールドライシラップなど)</p>	<p>許可事項区域内で気管支ぜんそく、多年性アレルギー性鼻炎に 投与時満 5歳未満まで療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[211] Caffeine and sodium benzoate 注射剤 (品名：メゾカズサ)	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ クモ膜下穿刺による頭痛</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>
[211] Ubidecarenone 経口剤 (品名：デカキノンカプセル)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与する場合には療養給与を認める。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 認定対象 : 臨床症状でミトコンドリアミオチューブ様ミオパチーが義シムドエで前引筋オープンバイオプシーをしてヒョソゾジックファハックゴムサとミトコンドリア(mt) DNA シストロンミューテーション検査などを施行した場合</p> <p>나. 認定容量 : 5 ~ 15mg/kg/day、1日最大 600mg</p> <p>다. 上記認定基準以外にミトコンドリアミオチューブ様ミオパチーには薬</p> <p style="text-align: right;">値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[212] Arotinolol HCl 経口 劑 (品名：アルマル ゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 本態性進展 나. 本態性高血圧(軽症-中等度)</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[212] Dronedarone 経口劑 (品名：モルテッ クゾング)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域(起声性または持続性心房細動病歴を持った現在規定洞調律(Sinus rhythm)である心房細動患者で心房細動による入院危険性減衰率)内で投与時療養給与を認める。 2. 許可事項の中で使用上の注意事項硬膏など(永久的心房世東患者、衝心の既往歴があるとか現在衝心がある患者または左室縮み機能不戦患者、分当たり 50回未満の徐脈患者など)を必ず参考して投与しなければならない。 <p style="text-align: right;">(告示第2018-200号、18. 10. 1.)</p>
<p>[212] Esmolol HCl 注射劑 (品名：ブレビブルロ ックズなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 一般患者として麻酔及び手術の中にひん拍が現われる場合：日時容量(Bolus dose) (0.5-1mg/kg)を 3回まで認定 나. 心血管系疾患(高血圧、心事故など)を持った患者の費心場手術の時：日時容量(Bolus dose) (0.5-1mg/kg)と</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>維持容量(Maintenance dose) (50-300 μg/kg/min)を認定</p> <p>㉔. 心血管系(Open heart) 手術の時：開業医が判断して必要の時には許可事項(用法・容量) 区域内で認定</p> <p>㉕. 手術の場合外に短時間ペーシングを要する緊急状況でも使用必要性があるので次項の場合に効能・効果区域内で 1~2日程度短期間投与時には認める。</p> <p>-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 高血圧を伴った大動脈はがし証 2) 高血圧性心臓急証 3) 急性心筋梗塞証 4) サスペンス整形狭心症及び心筋虚血と係わる心室ひん拍証 5) 他調剤に応じない心室上声ひん拍証 6) その他緊急状況 <p>2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して麻酔及び手術中急激な血圧上昇がある場合に投与した場合にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[212] Pilsicainide HCl 経口剤 (品名：ソンドムケブシュル)</p>	<p>許可事項区域(他の不整脈治療剤ルを使うことができないとか、効果がないひん拍性不整脈) 中心房細動に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[212] Propranolol HCl 経口剤（品名：インデノルゾングなど）</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で下であり、許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような場合にも療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 進展(Tremor)</p> <p>나. 사스펜스와係わる症状(オリエンテーション不能証など) 다. 偏頭痛予防</p> <p>(告示第2018-18号、18.2.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[214] Ambrisentan 経口剤 (品名：ボルリブリス ゾング 5ミリグラム など)</p>	<p>許可事項区域内で [一般原則] 肺動脈高血圧薬剤 “ 詳細事項” 及び下記のような基準で投与時療養給与 を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負 担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가. 対象患者</p> <p>○ WHO 機能粉瘤階調 IIIにあたる WHO Group I 肺動脈高血圧患者の中で下記疾患で診断が 確認された患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 特発性肺動脈高血圧 (Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 系統群性肺動脈高血圧 (Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 教員腥血官疾患と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) エイズ感染と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with HIV infection) 5) 薬物及びトキシンと係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with drug and toxins) 6) 門脈高血圧が同伴される肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with portal hypertension) 7) 先天性心事故と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with congenital

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>heart diseases)</p> <p>ㄴ.治療効果に対して定期的な評価が成り立たなければならぬ。ㄷ.投与手始めの前 AST(Aspartate Transaminase)、ALT (Alanine Transaminase)を測定しなければならぬし、経妊回数可能な女性の場合投与手始めの前経妊回数検査を待下 女陰性なのを確認した後投与しなければならぬ。</p> <p>※ 許可事項の中で硬膏とグムキサハングも必ず確認するようにする。ㄹ.禁忌患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 妊婦または妊娠している可能性がある女性 2) 授乳女性 3) 重症度のガンザングエ患者(肝硬変を同伴あるいは非同伴したガンザングエ) 4) AST、ALT 数値がギゾチで正常値上限の 3倍を超過した患者 5) この薬の成分にアナフィラキシーを見せる患者 (告示第2019-93号、19. 6. 7.)
<p>[214] Azilsartan medoxomil potassium 経口剤 (品名：今月飛程 20ミリグラムなど)</p>	<p>許可事項区域(本態性高血圧) 内で投与時療養給与を認める。 (告示第2017-215号、17. 12. 1.)</p>
<p>[214] Bosentan hydrate 経口剤 (品名：トラクルリオズング 62.5ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>ㄱ. 許可事項の中で肺動脈高血圧に投与時 [一般原則] 肺動脈高血圧薬剤 “詳細事項” 参照して療養給与を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) 対象患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ WHO 機能粉瘤階調 III、IVにあたる WHO Group I 肺動脈高血圧患者の中で次項の疾患で診断が確認された患者 -次 項- 가) 特発性肺動脈高血圧 (Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 나) 系統群性肺動脈高血圧 (Familial pulmonary arterial hypertension) 다) 教員腥血官疾患と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 라) 先天性心事故と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 마) 門脈高血圧が同伴される肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with portal hypertension) <p>2) 治療効果に対して定期的な評価が成り立たなければならぬ。나. 許可事項の中で活動性レジン/足指潰瘍(digital ulcer) このあるゾンシンギョングファズング(systemic sclerosis) 患者に投与時 6ヶ月間認定 (ただ、6ヶ月以上投与時投与所見で添付しなければならない。)</p> <p>다. 投与手始めの前とその後に最小限一月に一度 AST (Aspartate Transaminase)、ALT (Alanine Transaminase) を測定しなければならないし、経妊回数可能な女性の場合投与の時作の前経妊回数検査を実施して陰性なのを確認した後投与しなければならない。</p> <p>※ 許可事項の中で硬膏とゴムギサハングも必ず確認するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>다.禁忌患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 妊婦または妊娠している可能性がある女性(投与手始めの前経妊回数検査で両性の場合) 2) 中等度または重症度のガンザングエ患者(ガンザングエルを悪化の時つける恐れがある) 3) Cyclosporin、Tacrolimus、Sirolimusを投与衆人患者 4) Glibenclamideを投与衆人患者 5) この約またはこの薬のグソングソングブンにアナフィラキシンがある患者 <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[214] Doxazosin 経口剤 (品名：カディルゾングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して神経仁愛部屋光に投与した場合にも療養給与を認める。 <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[214] Fimasartan potassium 経口剤 (品名：カナブズング 30mg など)</p>	<p>許可事項区域(本態性高血圧) 内で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、17.11.1.)</p>
<p>[214] Iloprost 吸入液 (品名：ベンタビスフブイブエック)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で〔一般原則〕肺動脈高血圧薬剤“詳細事項”及び下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 対象患者</p> <p style="padding-left: 40px;">ニューヨーク心臓協会(NYHA; New York Heart Association)</p> <p style="padding-left: 40px;">Ⅲ、Ⅳにあたる WHO Group I 肺動脈高血圧</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>患者の中で次項の疾患で診断が確認された患者</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 特発性肺動脈高血圧 (Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 系統群性肺動脈高血圧 (Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 教員腥血官疾患と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 先天性心事故と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 5) 薬物及びトキシシンと係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with drug and toxins) <p>㌦. 治療効果に対して定期的な評価が成り立たなければならぬし、許可事項の中で注意事項(薬の相互作用、副作用など)を考慮して投与しなければならぬ。</p> <p>㌧. 認定容量</p> <p style="padding-left: 2em;">○ 1日最大 3アンプル</p> <p>2. 'ネオゲネシスアジ速成肺高血圧 (Persistent pulmonary hypertension of the newborn、PPHN)' に対して単独用法で投与時療養給与を認める (1日最大 3アンプル)。</p> <p>※ ただ、'患者状態が急速に悪くなって、当薬剤だけでは臨床的反応が十分ではない場合' には sildenafil 経口剤との併用を投与所見書添付時事例別で認める。</p> <p>3. 禁忌患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) この薬のグソングソングブンにアナフィラキシがある患者 2) この薬の小板に及ぶ影響で出血の危険を証

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>がシキルことがある条件(はい、活動性ペプチゼーション潰瘍、外相、二つのゲゴールネ出血)を持った患者</p> <p>3) ひどい心冠疾患またはサスペンス整形狭心症患者、去る 6ヶ月以内に心筋梗塞証の病歴がある患者、綿密な医学的観察の下にあらなかった対象不戦衝心、重症度の不整脈、肺うっ血が疑心される患者、去る 3ヶ月以内に脳血管疾患(はい、一過性脳乏血発作、脳卒中)の病歴がある患者</p> <p>4) 静脈閉塞性疾患による肺高血圧患者</p> <p>5) 肺高血圧とは構わずに臨床的に心筋機能障害を持った先天性または後天性弁膜きめする患者</p> <p>6) 妊婦または妊娠している可能性がある奥さん及び授乳女性</p> <p>7) シンザングエファンザ (クレアチニンクリアランスが 30mL/min 以下な患者) (告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[214] Macitentan 経口剤 (品名：オブソミトゾング 10ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域内で [一般原則] 肺動脈高血圧薬剤 “詳細事項” 及び下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 対象患者</p> <p>○ WHO 機能粉瘤階調 IIIにあたる WHO Group I 肺動脈高血圧患者の中で次項の疾患で診断が確認された患者</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 特発性肺動脈高血圧 (Idiopathic pulmonary arterial hypertension)</p> <p>2) 遺伝性肺動脈高血圧 (Heritable pulmonary arterial hypertension)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>3) 結合織疾患と連関された肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with connective tissue disorders)</p> <p>4) 先天性心事故と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases)</p> <p>ㄱ.治療効果に対して定期的な評価が成り立たなければならない。ㄴ.投与手始めの前とその後AST(Aspartate Transaminase)、ALT(Alanine Transaminase)を測定しなければならないし、経妊回数可能な女性の場合投与手始めの前経妊回数検査を 実施して陰性なのを確認した後投与しなければならない。</p> <p>※ 許可事項の中で硬膏とグムギサハングも必ず確認するようにする。 (告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[214] Phenoxybenzamine 経口剤 (品名：デーベニルリンケブシユル)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で褐色芽細胞腫 (Pheochromocytoma) 手術の前投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>○ 食品医薬品安全所長が認めた区域：褐色芽細胞腫 (Pheochromocytoma) の高血圧と汗かきを調節する。ひん拍が過度な場合、ベータブロッカーと併用することが必要ㄴ。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

<p>[214] Selexipag 経口剤 (品名：アップトラビ ゾング200 マイクロ グラムなど)</p>	<p>許可事項区域内で〔一般原則〕肺動脈高血圧薬剤 “ 詳細事項” 及び下記のような基準で投与時療養給与 を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負 担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 対象患者 WHO 機能粉瘤階調 IIIにあたる WHO Group</p>
--	---

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>I 肺動脈高血圧患者の中で次項疾患で診断が確認された患者として ERA 及び/または PDE-5 inhibitor 肺動脈高血圧薬剤に反応が十分ではないとか ERA 及び PDE-5 inhibitor 肺動脈高血圧薬剤に皆金起因場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 特発性肺動脈高血圧 (Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 遺伝性肺動脈高血圧 (Heritable pulmonary arterial hypertension) 3) 結合織疾患と連関された肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with connective tissue disorders) 4) 先天性心事故と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) <p>㋞.投与方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 単独療法 対象患者の中で ERA係及び PDE5i係肺動脈高血圧薬剤に皆禁忌の場合当薬剤の単独投与を認めて、投与所見書を添付しなければならない。 2) 併用療法 対象患者及び [一般原則] 肺動脈高血圧薬剤 “詳細事項” 区域内で投与时療養給与を認める。 <p>㋟.治療効果に対して定期的な評価が成り立たなければならないし、許可事項の中で注意事項(薬の相互作用、副作用など)を考慮して投与しなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[214] Sildenafil 経口剤 (品名：パテンション ゾング 20ミリグラム など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で〔一般原則〕肺動脈高血圧薬剤 “詳細事項”及び下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者 が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>ガ. 対象患者</p> <p>WHO 機能粉瘤階調 II、IIIにあたる肺動脈高血 圧(WHO Group I)患者の中で下記疾患で診断 が確認された患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 特発性肺動脈高血圧 (Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 系統群性肺動脈高血圧 (Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 教員腥血官疾患と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 先天性心事故と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 5) 門脈高血圧が同伴される肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with portal hypertension) <p>ハ. 治療効果に対して定期的な評価が成り立たなけ ればならないし、許可事項の中で注意事項(薬 の相互作用、副作用など)を考慮して投与しな ければならない。</p> <p>2. ‘ネオゲネシスアジ速成肺高血圧 (Persistent pulmonary hypertension of the newborn、 PPHN)’ に対して単独用法で投与時療養給与を認 める。 ※ ただ、‘患者状態が急速に悪くなって、当薬剤だ けでは</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>臨床的反応が十分ではない場合’には iloprost 吸イブエックと併用を投与所見書添付時事例別で認める。</p> <p>3. 禁忌患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) この薬の成分にアナフィラキシーを見せる患者 2) どんな形態の遺棄硝酸調剤（ニトログリセリン、質サンイソソルビド、アミルナイトレート、ニトロプルシッナトリウム）でも定期的にあるいは間歇的に服薬する患者 3) 重症度肝不全患者 4) ハイポテンション（血圧 90/50mmHg 未満）またはペーシングされない高血圧患者（休息の時収縮血圧 170mmHg 超過、休止期弛緩相血圧 100mmHg 超過） 5) 去る 6ヶ月以内心筋梗塞、脳卒中、生命を脅威する不整脈などがあった患者 6) 色素性網膜炎 (retinitis pigmentosa) 患者（これら為替材の中で一部は網膜ポスポデーエステラゼの遺伝性疾患を持ち） 7) 以前の PDE5 阻害剤服薬可否と関係なく、非動脈前部屋虚血性視神経症 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) によって一方目の視力が損失された患者 (告示第2019-93号、19.6.7.)
<p>[214] Treprostinil 1mg/mL、2.5mg/mL、 5mg/mL 注射剤（品 名：レモドルリン注 射）</p>	<p>許可事項区域内で [一般原則] 肺動脈高血圧薬剤 “詳細事項” 及び下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 対象患者</p> <p>ニューヨーク心臓協会 (NYHA; New York Heart Association) 粉瘤階調 III、IVにあたる WHO Group I 廃洞</p>

区 分	詳細認定基準及び方法								
	<p>麦藁血圧患者の中で次項疾患で診断が確認された患者</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 特発性肺動脈高血圧 (Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 系統群性肺動脈高血圧 (Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 教員腥血官疾患と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 先天性心事故と係わる肺動脈高血圧 (Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) <p>나.投与方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 単独療法 <p>(가) 対象患者の中で右胸心刀子を通じて肺動脈高血圧が確診*になって、WHO 機能粉瘤階調 IVにあたりながら、下記の指標の中一犬異常を満足する場合当薬剤の単独投与ルを認める。</p> <p>* 患者の状態によって右胸心刀子検査が不可能な場合、シムチョウムパ検査上' peak tricuspid regurgitation velocity >3.4(m/s)' など肺動脈高血圧を確實ヒ疑うことができる場合を含み</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">지표</th> <th style="text-align: center;">기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">6분 보행거리(6MWD)</td> <td style="text-align: center;">165m 미만</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">운동부하심폐검사 (Cardiopulmonary exercise testing)</td> <td style="text-align: center;">Peak VO₂<11ml/min/kg(<35% pred.) VE/VCO₂ slope≥45</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NT-proBNP plasma levels</td> <td style="text-align: center;">BNP>300ng/l NT-proBNP>1400ng/l</td> </tr> </tbody> </table> 	지표	기준	6분 보행거리(6MWD)	165m 미만	운동부하심폐검사 (Cardiopulmonary exercise testing)	Peak VO ₂ <11ml/min/kg(<35% pred.) VE/VCO ₂ slope≥45	NT-proBNP plasma levels	BNP>300ng/l NT-proBNP>1400ng/l
지표	기준								
6분 보행거리(6MWD)	165m 미만								
운동부하심폐검사 (Cardiopulmonary exercise testing)	Peak VO ₂ <11ml/min/kg(<35% pred.) VE/VCO ₂ slope≥45								
NT-proBNP plasma levels	BNP>300ng/l NT-proBNP>1400ng/l								

区 分	詳細認定基準及び方法	
	지표	기준
	Imaging(echocardiography, CMR imaging)	RA area>26cm ² Pericardial effusion
	혈류역학검사지표 (Hemodynamics)	RAP>14mmHg CI<2.0 l/mim/m ² SvO ₂ <60%
	<p>(나) 対象患者中 (가)의条件にはあたらないが、既存の肺動脈高血圧薬剤に応じないとか※ 禁忌の場合当薬剤の単独投与ルを認める。</p> <p>※ 既存の肺動脈高血圧薬剤(Ambrisentan 経口剤、Bosentan 経口剤、Macitentan 経口剤、Sildenafil 経口剤、Iloprost 吸入液)に応じなくて変更投与する場合には当薬剤が敵整容量に到達するまで既存治療は容量を徐々に減らして、東調剤は容量を徐々にふやして容量を調節する。</p> <p>- 容量調節期間(最大 3ヶ月)間既存治療剤及び東調剤給与認定</p> <p>2) 併用療法</p> <p>対象患者及び[一般原則]肺動脈高血圧薬剤“詳細事項”区域内で投与時療養給与を認める다. 治療効果に対して定期的な評価が成り立たなければならぬし、許可事項の中で注意事項(薬の相互作用、副作用など)を考慮して投与しなければならぬ。</p> <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>	

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[214] Zofenopril calcium 経口剤（品名：ゾペ ニルゾング7.5 ミリ グラム、15ミリグラ ム、30ミリグラム）</p>	<p>下記の許可事項区域内で投与時療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 高血圧 : 軽度なものの内枝中等度の本態性高血圧</p> <p>나. 急性心筋梗塞 : 衝心の症状またはサイン有無に 関係なく、血液動力学籍で安定して血栓溶解治 療を受けない患者 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[217] Efonidipine 経口剤 (品名：ピンテゾン グなど)	許可事項区域中“本態性高血圧、腎実質性高血圧証” に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬 価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2017-193号、 17. 11. 1.)
[217] Nifedipine 経口剤 (品名：アダラルトオ ロス本当に30 位)	許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で 下であり、許可事項区域を超過して‘早期止痛(偽陣 痛)’に投与する場合には下記のような基準で療養給 与を認める。 -下 記 - 가. 適応症：経妊回数 20週から 36 週の間子宮頸 改変を伴うとか規則的な子宮縮みが観察される 場合 나. 認定容量 1) おもり容量(Loadng dose)：10mg/15分投与し て総 40mg 以内 2) 維持容量(Maintenance dose)：子宮縮みサプ レッサー本当に度によって 60-160mg/仕事 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)
[217] Nimodipine 経口剤 (品名：サムジンニモ デーピンゾングなど)	許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 -下 記 - 가. 動脈瘤に起因したクモ膜下出血後の脳血管痙攣 による虚血状態性ニューロパシーの予防及び治 療 나. 可逆的脳血管縮み症候群による色々症状の改善

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ 脈管ヤングサングハックゾックで可逆的脳血管縮み所見を見せながら頭痛などの症状がある場合に限り (告示第2019-132号、19.7.1.)</p>
<p>[217] Trimetazidine 経口 剤 (品名：バステイ ナンエムアルで芳 情、バステイナンゾ ングなど)</p>	<p>下記の許可事項区域内で投与时療養給与を認める。 - 下 記 - ○ 成人:1次ハングヒョブシムズング治療ゼロ適切にペーシングされアンゴ私、耐薬性がないスタビラート型狭心症患者の症状的治療のための併用療法 (告示第2014-34号、14.3.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[218] Clopidogrel + Aspirin 複合経口剤 (品名：クローズ院カ プセルなど)</p>	<p>下記の許可事項及び〔一般原則〕経口用抗血栓剤(ハングヒョルスパン私の及び Heparinoid調剤) “詳細事項” 区域内で療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>가. 急性冠動脈症候群[不安定性狭心症または雨Qなが惹心筋梗塞患者にいて薬物治療または経皮的冠状動脈仲裁術(PCI) (stent 手術をすることはない場合) 及び冠状動脈回路迂回術(CABG)を受けたとかバツを患者を含み]がある患者でズックサングドングメックギョングファソング証上(心血管系異常による永眠、心筋梗塞、脳卒中または不応性虚血状態)の改善</p> <p>나. 一つ異常の血管性危険因子を持っているし、ビタミン K きっ抗体(VKA) 投与が相応しくなくて、出血危険が低い心房細動患者で脳卒中を含んだずっと上血戦症及び血栓そくせん症の危険性減衰率</p> <p>(告示第2018-28号、18. 3. 1.)</p>
<p>[218] Clopidogrel napadisilate monohydrate 経 口剤 (品名：ピ ドグルゾング) Clopidogrel resinate 経口剤 (品 名：プリグレルゾ ング)</p>	<p>下記の許可事項及び〔一般原則〕経口用抗血栓剤(ハングヒョルスパン私の及び Heparinoid調剤) “詳細事項” 区域内で療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>가. 脳卒中、心筋梗塞または周辺動脈性疾患がある患者でズックサングドングメックギョングファソング症状</p> <p>나. 次項の急性冠動脈症候群がある患者のズックサングドングメック硬化性症状(心血管系異常による永眠、心筋梗塞、脳卒中または不応性虚血状態)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>Clopidogrel (Besylate) 経口剤 (品名：プロビクゾ ング、クルロビドゾ ング、クルロピンゾ ング)</p>	<p style="text-align: center;">-次 項- 不安定性</p> <p>狭心症、雨Qなが惹心筋梗塞患者</p> <p>1) 薬物治療</p> <p>2) 経皮的冠状動脈伸裁術(PCI) (Stent 手術を することはない場合)</p> <p>3) 冠状動脈回路迂回術(CABG)を受けたとか受け る患者だ. 一つ異常の血管性危険因子を持っている し、ビタミン K きっ抗体(VKA) 投与が相応しくな くて、出血危険が低い心房細動患者で脳卒中を含 んだおかゆ</p> <p style="text-align: center;">上血戦症及び血栓そくせん症の危険性減衰率 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[218] Evolocumab 注射剤 (品名：レパタズプリ ピルドペン)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 満 12歳異常の小児及び成人の同型接合系統群性 ゴコレステロール血症患者で次項の基準を皆満 足する場合 HMG-CoA reductase inhibitorと Ezetimibeに併用投与</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ. 治療の前 LDL-C\geq500mg/dL またはシストロン 検査 (LDLR、LDLR-API、APOB、PCSK9)に確診 された 場合</p> <p>ナ. 雇用量 HMG-CoA reductase inhibitorと Ezetimibe を投与したが反応が不十分な場合 (LDL-C 数値がギゾチ対比 50%以上減少しな いとか LDL-C\geq70mg/dL 人場合) (告示第2018-158号、 18.8.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[218]</p> <p>Ezetimibe 経口剤 (品名：イジトロール ゾングなど)</p>	<p>[一般原則] 抗脂血剤 “詳細事項” に準じて認めるが許可事項区域内で下記のような基準で投与の時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>が. HMG-CoA reductase inhibitor を使ったが反応が十分ではない場合または副作用などで投与できないとか増量が難しい場合</p> <p>ハ. 2個異常の既存高脂血症治療薬物に不応性あるいは禁忌の場合</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-66号、16.5.1.)</p>
<p>[218]</p> <p>Ezetimibe + Atorvastatin 複合経 口剤 (品名：アトゼ ッゾングなど)</p> <p>Ezetimibe + Rosuvastatin calcium 複合経口剤 (品名：ロスゼッゾ ングなど) Ezetimibe + Simvastatin 複合経 口剤 (品名：バイト リンゾングなど)</p>	<p>許可事項及び [一般原則] 抗脂血剤 “詳細事項” 区域内で認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[218]</p> <p>Lovastatin 経口剤 (品名：ロバロドゾ ングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域私の投与時には [一般原則] 抗脂血剤 “詳細事項” によって療養給与を認める。 2. 許可事項の区域(効能・効果)を超過してブシンバックジルイヤング

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>陽症(Adrenoleucodystrophy)に投与した場合にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[218] Omega-3-acid ethyl esters 90 経口剤 (品名：オマコヨンジルケブシュルなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 純水故トリグリセロイド(TG)血症またはそのLDL-C 及びそのTG血症ボックハブヒョングの場合として、適切な食じ療法をするにもかかわらず次項の中でどれ一つにあたる場合認める。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) 血中 TG\geq500 mg/dLの場合 1日 4gまで認定</p> <p>2) 危険要因ある* または糖尿病がある場合:血中TG\geq 200 mg/dLである時既存射乳一体薬剤(Fibrate また増えた Niacin系列) 使用の時副作用が予想される場合 1日 4gまで認定</p> <p>ハ.純水そのTG血症の場合には単独用法と認めて、ボックハブヒョングの場合には“抗脂血剤一般原則”に明示した LDL-C 及び TGに作用する薬剤別にそれぞれ 1種ずつ認定</p> <p>* 危険要因</p> <p>① 喫煙</p> <p>② 高血圧(BP\geq140/90 mmHg または抗高血圧薬服薬)</p> <p>③ 低い高密度脂蛋白コレステロール(HDL-C) (<40 mg/dL)</p> <p>④ 冠疾患早期発病の家族歴(親、兄弟子每中男<55歳、女<65歳で冠疾患)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>この発病した場合)</p> <p>⑤ 年齢(男\geq45世、女\geq55世)</p> <p>※ HDL-C\geq60 mg/dLは保護ファクターで見做してすべて危険要因ある数で一つを削る。</p> <p>(告示第2015-18号、15. 2. 1.)</p>
<p>[218]</p> <p>Omega-3-acid ethyl esters 90 + Rosuvastatin 複合経口剤 (品名：ロスメガヨンジルカプセル)</p>	<p>許可事項区域及び〔一般原則〕抗脂血剤“詳細事項”区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認め、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象：(1)と(2)を皆満たす複合型(IIb)この上肢臈血症</p> <p>(1) Rosuvastatin 単独治療でゾミルドジダンバックコルステロール(LDL-C) 数値が適切にペーシングされるが、</p> <p>(2) 適切な食じ療法をするにもかかわらずツリーglisserだとイド(TG) 数値が次項にあたる場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ) 血中 TG\geq500 mg/dLの場合 1日 4カプセルまで認定 ㏽) 危険要因ある* または糖尿病がある場合：血中 TG\geq 200 mg/dLである時既存射乳一体薬剤(Fibrate または Niacin系列) 使用時副作用が予想される頃 郵 1日 4カプセルまで認定</p> <p>㏽.〔一般原則〕抗脂血剤“詳細事項”に明示した LDL-C 及び TGに作用する薬剤別にそれぞれ 1種ずつ認定</p> <p>* 危険要因</p> <p>① 喫煙</p> <p>② 高血圧(BP\geq140/90 mmHg または抗高血圧薬服薬)</p> <p>③ 低い高密度肢端百コレステロール(HDL-C) (<40 mg/dL)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>④ 冠疾患早期発病の家族歴(親、兄弟姉妹の中で男<満 55歳、女<満 65歳で冠疾患この発病した場合)</p> <p>⑤ 年齢(男≧満 45歳、女≧満 55歳)</p> <p>※ HDL-C≧60 mg/dLは保護ファクターで見做してすべて危険要因ある数で一つを削る。 (告示第2017-180号、17.10.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[219] ゴヒョルアブ治療剤 + 抗脂血剤複合経口 剤</p>	<p>許可事項区域及び [一般原則] 抗脂血剤 “詳細事項” 区域内で療養給与を認める。</p> <p>※ 対象薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amlodipine + Atorvastatin、 - Amlodipine + Rosuvastatin、 - Candesartan + Rosuvastatin、 - Fimasartan + Rosuvastatin、 - Irbesartan + Atorvastatin、 - Olmesartan + Rosuvastatin、 - Valsartan + Rosuvastatin、 - Telmisartan + Rosuvastatin、 - Valsartan + Pitavastatin、 - Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin、 - Amlodipine + Olmesartan + Rosuvastatin、 - Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin <p>(告示第2019-88号、19.5.1.)</p>
<p>[219] Abciximab 注射剤 (品名：クルロティネ ブズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>가. ギョングピソック経血官冠動脈ファックザング スル(PTCA) 手術市高位する(High risk) 患者 나. 経皮的冠狀動脈伸裁術(PCI) 手術の中でハイリ スク急性心根茎色(High risk AMI) 患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>다. ギョングピゾック経血官冠動脈ファックザングスル(PTCA) 手術途中が私後に血栓(Thrombus)によって急性チョーク(Acute closure)が生じた場合</p> <p>라.Stent インターカレーションの後血栓(Thrombus)によって再ストリーミング(Re-flow)がない場合</p> <p>마. 急性冠動脈症候群(Acute coronary syndrome)で胸部辛さ(Chest pain)など臨床症状があつて血グァンゴムサ(Angio)で相当量の血栓(Thrombus)が観察されて急性チョーク(Acute closure)が予想される場合。ただ、急性チョーク(Acute closure)が予想される場合と言うのは)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 再ストリーミングがない(No re-flow) 状態(完全閉塞(Total occlusion)による場合は除外) 2) 脈管検査(Angio)で新しい血栓(New thrombus)が確認された状態 3) ギョングピゾック経血官冠動脈ファックザングスル(PTCA) & Stent サブイブスル後こう内混濁(Intraluminal hazziness)など義症状がある状態 <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して上記投与対象患者に 0.25mg/kg 日時(Bolus) 人相動脈注入後 12 時間の間 10ug/min 容量で連続静脈注入時療養給与を認める。 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[219] Alprostadil 注射剤 (品名: エグルランデインズなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項の中で慢性動脈閉そく症(バーガーさん病、閉塞性動脈硬化)によるあし潰よう及びスタビラート時辛さの改善のために増えた下記と一緒に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 -

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> 3. 投与期間及び容量 :1日 5~10ugずつ 4 週区域内で投与 4. スタビラート時辛さの改善のために投与時投与基準 </p> <p> 1) 臨床症状及び理学的所見など 次項 3種項目の中で 2種異常は充足されなければならない。 </p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p> 3) 臨床症状 :辛さ、鈍い痛み、こむらがえり、感受鈍化、前引筋の疲労感など 4) 理学的所見 </p> <p> (1) 市塵 :巨商ふん試みによる血液充満の中も (2) プロモーション、聴診 :脈管プロモーション及び聴診によるこう解の弱化及び小室、血管雑音確認、冷感、前引筋弱化など </p> <p> 5) 検査方法 : </p> <p> (1) 浸湿的検査方法(アンギオグラフィー) (2) 非浸湿的検査方法(ドップラーなど) </p> <p> 6) 外来で 1次的に経口用ヒョルリュゲソンゼを使ったが辛さが消失しなくて入院してギョンググヨングゼで 2-3回ペーシングがならない場合使うことをワンチェックウ路する。 (他ヒョルリュゲソンゼとの併用投与は認めない) </p> <p> 3. 許可事項(用法・容量) 区域を超過して肝移植に投与する場合には療養給与を認める。 4. 許可事項区域を超過して次項のような場合には薬価全額を患者が負担するようにする。 </p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p> ○ 血液生成芽球移植後静脈チヨーク病 (VOD; Veno-Occlusive Disease) ハイリスクである患者に低容量ヘパリンを使うことができない場合(小板が低い場合、出血異常体質、アレルギーなど)に限って予防目的に投与した場合 (告示第2013-127号、13.9.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[219]</p> <p>Alprostadi l α-cyclodextrin 注 射剤 (品名: プロス タンディンズなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項の中でマンソングドングメックピエセッ クズング(バーガーさん病、閉塞性動脈硬化)のあ し潰よう及びスタビラート時うずく痛みなどの改 善のために必要な場合には下記と一緒に療養給与 を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 - 下 記 - 가. 動脈内投与は 1日 10~15ugを 3 週まで認定(動 脈内注入時必要なポンプは算定することができ なさ) 나. 静脈内投与は 1日アルプロスタディルとして 40 ~ 60ugを最大 4 週区域内で認定 3. 許可事項区域を超過して下記のような場合にも 療 養給与を認める。 - 下 記 - 가. 肺動脈チヨーク傷病に心臓手術後発生した肺動 脈高血圧 治療目的で投与した場合(0.1ug/kg /minで最大 10日区域私の認定) 나. 肝移植に許可(用法・容量) 区域を超過して投与 した場合 4. 許可事項区域を超過して下記のような場合には薬 価全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 - ○ 血液生成芽球移植後静脈チヨーク病(VOD;Veno- Occlusive Disease) ハイリスク(High risk)で ある患者に低容量ヘパリンを使うことができな い場合(小板が低い場合、出ヒョルギョングヒヤ ング、アレルギーなど)に限って予防目的に投与 した場合 (告示第2013-127号、13.9.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[219]</p> <p>Alteplase 注射剤 (品名：エックティラ ゼズサ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。 -下 記 - 가.</p> <p>肺塞栓症患者に投与した場合</p> <p>1) 当薬剤を必ず投与しなければならない臨床的 基準 (Criteria)</p> <p>가) 하이 포텐션 또는 酸素投与で好転し ない酸素不足血証 (hypoxemia)</p> <p>나) 에코칼리지오그래프 상右室이상운 동근동 (dyskinesia) 다) extensive ileofemoral thrombosis</p> <p>※ 上 Criteria の中で 1街だが当たっても投 与可能</p> <p>2) 投与时機、期間及び容量</p> <p>가) 投与时機：症状発現後 2週以内</p> <p>나) 期間及び容量：許可事項どおり 100mgを 2 時間にかけて静脈注入</p> <p>나. 急性血栓性冠閉塞の場合起声後 6時間以内に投 与した場合に限って 1治療期間の中で最大 100mg 区域で療養給与を認める。</p> <p>다. 急性虚血状態脳卒中に症状発現後 4.5時間以内 に投与した場合に限って 0.9mg/kg 区域で療養 給与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与 時療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>가. 末梢血管閉そく症</p> <p>나. 急性脳梗塞の動脈内ヒョルゾンヨングヘスル</p> <p>다. 脳実質内血しゅの潮解目的に脳室のカテト (Ventricular catheter) を通じて入れ込む場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>라.肺炎ミリュー胸水(Parapneumonic pleural effusion) に胸管カニューレ(Thoracotomy catheter)をしたがセプタム(Septum)が形成されて胸水(Pleural fluid)がよく倍液にならない場合</p> <p>마. 中心脈管カテトが支えた場合へパリン注入(Flushing)をくり返し実施して効果がない場合</p> <p>바. 人工弁膜血栓証(Prosthetic valve thrombosis)の静脈内血栓溶解療法 (告示第2019-93号、19. 6. 7.)</p>
<p>[219] Argatroban 注射剤 (品名：坊論 週)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項の中でマンソングドングメックピエセックズングでのあし潰よう、スタビラート時うずく痛み及び冷感の改善に投与時はへパリン誘導小板感素症(Heparin induced thrombocytopenia)による血前証(Thrombosis) 患者に限って 1日 20mgずつ 4 週虎の上内で療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>
<p>[219] Aspirin 経口剤 (品名：アスピリンプロテックトゾング 100 ミルリグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>가. 切迫流産とネキサスがあると推定される後産やドロップアウト幕の血栓外殖を防止するために小板アグルチネーション作竜で低容量(80~100mg/day)を投与した場合</p> <p>나. 周辺動脈性疾患に投与した場合</p> <p>다. 転子干証予防目的に次項中の一つ異常に当たって低容量を経妊回数 12週から投与した場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 以前経妊回数市高血圧性疾患 2) 慢性腎臓疾患 3) 自己免疫疾患(ゾンシンホングバンルプス、ハングインジジルアンチボディ症候余分のなど) 4) 第1型または第2型(型)糖尿 5) 慢性高血圧 6) 多胎出産 7) 下記の中で 2個異常にあたる場合 <ol style="list-style-type: none"> 가) チオサンモ 나) 満 40歳異常の高齢妊産婦 다) 以前経妊回数後経妊回数の間期間が 10年異常の場合 라) 肥満妊産婦(BMI ≥ 30kg/m²) 마) 転子干証の家族歴 <p>라.家賃期女性及び妊産婦の中で次項のような基準で投与する場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象 <ol style="list-style-type: none"> 가) ハングインジジルハングチェズングフだね 나) 先天性アンチトロンビン欠失 다) 経妊回数の前 2回異常静脈血栓塞栓症を経験 2) 投与方法 <ul style="list-style-type: none"> - アスピリン経口剤 100mgを低分子量ヘパリン注射剤(enoxaparin または dalteparin)と併用する。 3) 投与期間 <ul style="list-style-type: none"> - 経妊回数期間(または補助生殖術施行日)から産床後 6 週まで <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>時には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <ul style="list-style-type: none"> - 先天性アンチトロンビン欠失を除いた先天性血栓性向証によって、3回異常繰り返して乳酸またはインプランテーション失敗を経験 <p>ナ. 投与方法</p> <ul style="list-style-type: none"> - アスピリン経口剤 100mgを低分子量ヘパリン注射剤 (enoxaparin または dalteparin) と併用する。 <p>ダ. 投与期間</p> <ul style="list-style-type: none"> - 排卵日(または補助生殖術施行日)からイムシンファックインイルまで <p style="text-align: right;">(告示第2018-97号、18.6.1.)</p>
<p>[219]</p> <p>Aspirin 25mg + Dipyridamole 200mg 経口剤 (品名：アデ イノックスカプセル など)</p>	<p>許可事項区域(脳の同伴虚血状態または血栓による虚血状態性脳卒中を経験した患者の脳卒中再発に対する危険性減衰率) 内で投与时療養給与を認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-18号、18.2.1.)</p>
<p>[219]</p> <p>Citicoline 経口 剤 (品名：ソマジ ナゾング)</p>	<p>許可事項区域内で(中等度 - 重症度の急性虚血状態性シスターネを中) 症状発現後 24時間以内に服薬を始めた場合 6ズカ地療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[219]</p> <p>Citicoline 注射剤 (品名：真実シチコリ ン 週など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ 脳卒中の方麻痺患者の上肢機能回復プロモーション。ただし、起声後 1年以内にリハ及び内服薬物療法(脳代謝賦活剤、ヌエスンファンゲソンゼなどの投与)を実施する場合において下地の麻痺が比較的弱い場合 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[219] Dobesilate calcium 経口剤 (品名：イルソングドックシウムゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㊦. 糖尿病性網膜病変、糖尿病性モセ脈管障害 ㊧. 静脈機能不全、航進された細孔バースチングと透過障害を伴う脈管傷害、血栓の後症候群、周辺うっ血成否種 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[219] Ginkgo biloba extract 経口剤 (品名：タナミンゾング、ギネックシンエプゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㊦. 認知機能障害を伴ったちほう症(アルツハイマー型、血管性)に認知機能ゲソンモックゾックで投与した場合 ○ Ginkgo biloba extract調剤をアセチルコリンブレンヘオック調剤(アリセプト、レミニル、アクセルではなど)や Memantine 調剤(エビックサなど)と併用時 1種は本人イルブブダムハ故、投薬費用がチープな薬剤の薬価全額は患者が負担する。 ㊧. 中枢性乱れているに投与した場合 ㊨. 間欠は行証 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[219]</p> <p>Icatibant acetate 注射剤（品名：ピラ ジルプリピルドシリ ンジ）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 血清検査などで C1-エステラーゼ加硫遅延剤欠失（総量また増えた活性度）による遺伝性血管性浮腫（HAE）が確診された患者の急性発作の時（acute attacks）認めて、自家 週死帯 1回分処方可能だ。</p> <p style="text-align: right;">（告示第2018-174号、18.9.1.）</p>
<p>[219]</p> <p>Ivabradine 経口剤 （品名：プロコララン ゾング）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に投与した場合には約値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>㍉. 左室縮み機能が低下された慢性衝心患者（NYHA Class II～IV）中洞リズム（sinus rhythm）を持って、心拍数が 分当たり 75回異常であり、LVEFが 35% 以下の患者として</p> <p>1) ベータブロッカーに禁忌や耐薬性が良くない患者</p> <p>2) ベータブロッカー、ACE 加硫遅延剤、aldosterone antagonistを含んだピョズンチリヨに併用投与する患者。ただ、これら約制を 4週間使用後併用しなければならない。</p> <p>㍊. 上記残り条件を皆満たしながら LVEFが 35% を超過と 40% 以下の患者の場合には 「選別級で指定及び実施などに関する基準」によって本人負担率を 50%で適用する。</p> <p style="text-align: right;">（告示第2019-93号、19.7.1.）</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[219] Kallidinogenase 経口剤 (品名：カナクルリンゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 高血圧、メニエール症候群、閉塞性血管炎 (Buerger病)による周辺分回し障害 (告示第2014-17号、14. 2. 1.)</p>
<p>[219] Lanthanum carbonate 経口剤 (品名：ポスレノルゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 透析を受けている末期腎不全証患者 (ESRD) 中イン差し引いた食じ療法にもかかわらず当薬剤投与の前血中イン (P) 数値が 5.6mg/dL 異常の場合 - ただし、当薬剤維持療養の場合血中イン (P) 数値が 4.0mg/dL 異常で認める。 (告示第2018-174号、18. 9. 1.)</p>
<p>[219] L-Carnitine (品名：エルカンゾング・エルカンズ四など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ カルニティン欠失の臨床症状 (Skeletal muscle weakness、Lethargy、Skeletal muscle cramps、Cardiomyopathy など)があるのに検査上カルニティン欠失が確認される場合</p> <p>2. 許可事項区域 (効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与する場合には療養給与を認める (経口剤)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>に限り)</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 認定対象 : 臨床症状でミトコンドリアミオチューブ様ミオパチーが義シムドエで前引筋オープンバイオブシーをしてヒヨソゾジックファハックゴムサと DNA シストロンミュレーション検査などを施行した場合</p> <p>ナ. 認定容量 : 30 ~ 100mg/kg/day、1日最大 3g ただ、上記認定基準外にミトコンドリアミオチューブ様ミオパチーに投与した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[219]</p> <p>Milrinone 注射剤 (品名：プリマコズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 他剤(経口用ジギタリス類強化薬、利尿剤、脈管ち緩剤)に応じない重症度の場合で短期間(2 ~ 3日間) 投与時認定</p> <p>ナ. シムザングススルフ低心送血量を含んだ急性心不全に認定</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[219]</p> <p>Nicergoline 5mg、10mg 経口剤 (品名：四美温情など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 脳梗塞後遺症</p> <p style="text-align: right;">(告示第2015-239号、16.1.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[219] Pentoxifylline 経口 剤 (品名：トレンタル ゾング400 位)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>○ 周辺動脈分回し障害(間欠は行、安静時痛、糖尿 病腥血官兵証、萎縮症、脈管神経病症)</p> <p>2. 許可事項区域を超過して次項のように投与する場 合に増えた薬価全額を患者が負担するようにす る。 -次 項-</p> <p>ガ. 投与対象:分別ブライン※ 点数が 32点異常の重 症度卵して今年性肝炎患者</p> <p>ハ.投与容量及び期間:1回 400mgを 1日 3回、最大 4 週以内</p> <p>※ 分別ブライン(Maddrey's discriminant function) = $4.6 \times [\text{Prothrombin time of patient} - \text{Prothrombin time of control (seconds)}] + \text{Serum bilirubin (mg/dL)}$</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[219] Sacubitril・ Valsartan 経口剤 (品名：エントレスト ピルルムコティング ゾング 50、100、 200mg)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>○ 左室縮み機能が低下された慢性衝心患者(NYHA class II～IV)中、左室バックツルリユル (LVEF:Left Ventricular Ejection Fraction)が 35% 以下の患者として</p> <p>- ACE 加硫遅延剤または Angiotensin II アクセ プター遮断物を標準治療(ベータブロッカー、 aldosterone antagonist など)と併用して 4 週異常安定的な容量(stable dose)ウ</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>路投与中の場合</p> <p>- ただ、ACE 加硫遅延剤または Angiotensin II アクセプター中止剤との併用投与は認めない。 (※ 当薬剤は ACE 加硫遅延剤または Angiotensin II アクセプター遮断物を取り替えて使う.) (告示第2018-158号、18.8.1.)</p>
<p>[219] Sevelamer HCl 400mg、800mg 経口剤 (品名：レナゼルゾングなど) Sevelamer carbonate 800mg 経口剤 (品名：レンベルラサン、レンベルラゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 透析を受けている末期腎不全証患者 (ESRD) 中イン制限食治療にもかかわらず、当薬剤投与前血中イン (P) 数値が 5.5mg/dL 異常の場合</p> <p>- ただし、当薬剤維持療養の場合血中イン (P) 数値が 4.0mg/dL 異常で認める。 (告示第2018-174号、18.9.1.)</p>
<p>[219] Sodium ozagrel 注射剤 (品名：キサンプンエスズ)</p>	<p>許可事項区域中 '脳血栓症 (急性期) に伴う運動機能障害義改善' に急性期治療として 1週間だけ認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[219] Tenecteplase 注射剤 (品名：メタルラゼズ)</p>	<p>許可事項区域内で急性血栓性冠閉塞の場合起声後 6時間以内に投与した場合に限って 1治療期間の中で最大 50mg 内で療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[219]</p> <p>Tirofiban HCl (品名：アグラスター ート 週)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 適応症</p> <p>1) サスペンス整形狭心症 (Unstable angina) (Post-infarction angina 含み) または非ST相助心筋梗塞 (Non-ST elevation MI、non-Q-wave MI) として</p> <p>2) 胸部うずく痛み (Chest pain) 及び Troponin (or CK-MB) level 相助または胸部うずく痛み (Chest pain) 及びエレクトロカジオグラム (EKG) 改変がある場合</p> <p>イ. 投与容量及び投与期間</p> <p>許可事項区域内でヘパリンと併用して総 72時間 (最大 3日) 以内 (仲裁的手術をする場合も含み) 認定。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[219]</p> <p>Tolvaptan 経口剤 (品名：サムスカゾ ング 15ミリグラム など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に投与した場合には約値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 低ナトリウム血症の治療</p> <p>1) 投与対象: 衝心、ADH不適切症候群 (SIADH) 患者で臨床的に留意した膏血量性 (hypervolemic) または規定血液容量性 (euvolemic) である低ナトリウム血症の治療として、既存治療 (花粉媒介制した、故将星生理食塩水または利尿剤投与など) をする数オブゴや応じない血清ナトリウム濃度が 125mEq/L 未満の場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 投与期間:30日以内</p> <p>3) 当薬剤の許可事項中 '使用上注意事項' を必ず参考して投与するようにする。</p> <p>4. 満 18歳異常成人のオートゾーム顕性ダナングシンザングビヨング (ADPKD、autosomal dominant polycystic kidney disease) に嚢腫の外殖及び新機能低下進行の亜正常</p> <p>1) 投与対象:成人のオートゾーム顕性ダナングシンザングビヨング (ADPKD) 患者として次項 加), 4), 5) の条件を皆満たす場合 -次 項</p> <p>加) 最初投与時慢性じん疾患 (Chronic Kidney Disease) 2-3段階にあたりながら、</p> <p>4) 早く進行する (rapid progression) ADPKD に診断された患者として、</p> <p>5) 食薬庁のために管理プログラムに登録された腎臓うちくるぶし戦お問い合わせによって当薬剤投与時</p> <p>※ 早く進行する (rapid progression) ADPKD 診断法</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>- Mayo class 1C、1D、1Eにあたる場合 (MRI または CT 撮影後 ellipsoid 公式適用)</p> </div> <p>2) 投与期間:1回処方時最大 30日まで認定</p> <p>3) この薬の最初投与開始の前と投与手厚い月に一度 AST (Aspartate Transaminase)、ALT (Alanine Transaminase) と全ビリルビン数値及び伝わること寸 (血清ナトリウム濃度など) に対するモニタリングが必要であり、診療費請求時毎月血液検査結果値を添付しなければならない。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>※ 当薬剤の許可事項中 '使用上注意事項' を必ず参考して投与するようにする。</p> <p>4) 投与中止基準</p> <p>ア) 次項の中で一つにあたる場合投薬を永久に中断するようにする</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ALT または ASTが規定上限値の 8倍を超過する場合 ○ ALT または ASTが規定上限値の 5倍を超過する状況が 2 週異常持続する場合 ○ ALT または ASTが規定上限値の 3倍を超過して全ビリルビンが規定上限値の 2倍を超過(また増えた国際ノーマライゼーション割合が 1.5 超過)する場合 ○ ALT または ASTが規定上限値の 3倍を超過して肝損傷症状が持続する場合 <p>イ) 薬剤投薬の中で CKD 5段階に進行される場合</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[219]</p> <p>Urokinase 注射剤 (品名：緑十字油ロッキーや濟州など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ア. 脳梗塞証、脳血栓症または心筋梗塞証などの治療時 300万単位以内で認めて、再発されて再投与時増えた患者状態によって 300万単位を超過して投与しても認めて、この場合再発を立証することができる客貫籍資料を添付しなければならない。</p> <p>1) 静脈内ヒョルゾンヨングヘスルの適応症にならない 6時間この内に発生した脳梗塞証・脳血栓症患者または最近</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>手術などで静脈内ヒョルゾンヨングヘスルが禁忌である脳梗塞証・脳血栓症患者に 60万単位区域内で洞メックネヒョルゾンヨングヘスルを認める</p> <p>2) 患者状態によって 60万単位を超過して投与が必要な場合には事例別で認める(投与所見書添付)</p> <p>ㄴ.末梢血管閉そく症または肺動脈塞栓症治療時 300万単位を超過して投与する場合には投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して下記のような場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 脳実質内血しゅの潮解目的に脳室のカテト (Ventricular catheter) を通じて入れ込む場合</p> <p>ㄴ.肺炎ミリュー胸水(Parapneumonic pleural effusion) に胸管カニューレ(Thoracotomy catheter)をしたがセプタム(Septum)が形成されて胸水(Pleural fluid)がよく倍液にならない時ソムユソマックを分解するために胸腔で投与した場合</p> <p>다. 中心脈管カテトが支えた場合へパリン注入 (Flushing) をくり返し実施して効果がない場合に限って 1日最大 30,000 IU以内で認める。</p> <p>라.人工弁膜使用患者の人工弁膜血栓証(Prosthetic valve thrombosis)に静脈内血栓溶解療法 (告示第2019-38号、19.3.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[220] Fluticasone propionate + Formoterol 吸入抗原 (品名：プルルティボムフブイブゼ)</p>	<p>許可事項区域内で部分ペーシング異常階調の喘ぎに投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を為替者が負担するようにする。 ただ、3～6ヶ月に一度ずつ評価を実施してピョングがギョルグアルを記載するようにする。 (告示第2014-34号、14. 3. 1.)</p>
<p>[220] Vilanterol trifenate + Fluticasone furoate 吸入抗原 (品名：レルバエルリブタ)</p>	<p>各薬剤の許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 가. 部分ペーシング異常階調の喘ぎ ただ、3～6ヶ月に一度ずつ評価を実施してピョングがギョルグアルを記載するようにする。 나. 만송그피에스에송그피에질프안 1) FEV1 値段が予想正常値の 60% 未満の場合または 2) 베타-2 作用制や抗コリン制などの持続投与にも年間 2回異常急性増悪※街発生した場合には投与所見書参照して認定 ※ 急性増悪は呼吸異常の悪化、咳そうの増加、たん良医増加またはたん色の改変などで薬剤の変更または追加(抗生剤?ステロイド剤など)が必要な場合を言う。 (告示第2016-66号、16. 5. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[221] Caffeine citrate 注射剤 (品名：ネオカーフ 週など) Caffeine citrate エックゼ (品名：ネオカーフ額)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担する。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가. 月足らずの無呼吸症に対する治療に投与した場合</p> <p>1) 投与対象: 가) 一般的な皮膚過敏症江戸無吸息(20秒以上)が再発する場合 나) 20秒未満の場合にはチアノーゼや徐脈を伴う場合に投与できる</p> <p>2) 中止時機:無吸息(Apnea-free period)が 5~7日間ない場合</p> <p>나. 레스피로메타(浸湿的方法及び非浸湿的方法含み)を離脱するプロセスで投与した場合</p> <p>1) 投与対象:레스피로메타を離脱するプロセスにあるキャリブレーション年令 33 週未満の月足らず</p> <p>2) 投与時機:레스피로메타を離脱する 24時間前から、あるいは急に脱出になった場合には6時間以内</p> <p>3) 中止時機:成功的に레스피로메타を離脱して無号吸(Apnea-free period)が 5~7日間ない場合</p> <p>(告示第2018-280号、19. 1. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[222] Acetylcysteine 注射 劑 (品名：ミュコステ ンズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則で する。</p> <p>2. 許可事項区域の中でスライム用して目的の雇用量 静脈注射時には下記のような基準で投与时療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者 が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 射乳効能のトヨビヨングがチープな静脈用注射 劑に不応性や副作用がある場合 (告示第2016-223号、16.12.1.)</p>
<p>[222] Acetylcysteine 吸入 液 (品名：ミュコミス トエックなど)</p>	<p>許可事項区域内で投与时療養給与を認めて、加湿期 に混合して吸い込み(Inhalation)で使ったことは認 めない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[222] Ambroxol HCl 注射劑 (品名：エムブロズサ など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. スライム分泌障害による級・慢性呼吸器疾患:慢 性期ゲンジヨック、ぜん息性気管支炎、気管 支ぜんそくの急性起声</p> <p>나. 手術の前・後廃合病症の予防及び治療</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17.11.1.)</p>
<p>[222] Beclomethasone dipropionate +</p>	<p>各薬劑別許可事項区域内で下記のような基準で投与 时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額 を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>Formoterol 吸入抗原 (品名：フォスター 100/6 エイチエプエイなど)</p>	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 部分ペーシング異常階調の喘ぎ。 ただ、3~6ヶ月に一度ずつ評価を実施してピョングがギョルグアルを記載するようにする。</p> <p>ナ. マンソングピェスエソングピェジルファン</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) FEV1 (1秒強制呼気量、Forced Expiratory Volume in 1 second) 値段が予想正常値の60% 未満の場合または 2) ベータ-2 作用制や抗コリン制などの持続投与にも年間 2回異常急性増悪※発生した場合には投与所見書参照して認定 <p>※ 急性増悪は呼吸異常の悪化、咳そうの増加、たん良医増加またはたん色の改変などで薬剤の変更または追加(抗生剤?ステロイド剤など)が必要な場合を言う。 (告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>
<p>[222] Ciclesonide 外用剤 (品名：アルベスコフ ブイブゼ 160, 80)</p>	<p>許可事項区域(気管支喘ぎの予防的治療) 及び [一般原則] 気管支ぜんそく治療用吸入抗原 “詳細事項” 区域内で 療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[222] Fluticasone furoate 吸入抗原 (品名：アニューイティ 100エルリブタなど)</p>	<p>許可事項区域(満 12歳異常小児及び成人で喘ぎの維持治療) 及び [一般原則] 気管支ぜんそく治療用吸入抗原認定基準区域内で療養給与を認める。 (告示第2018-28号、18. 3. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[222] Formoterol fumarate +</p> <p>(Micronized)Budesonide 吸入抗原(品名：シムビコトトブヘルロなど)</p>	<p>各薬剤の規格別許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>カ. 部分ペーシング異常階調の喘ぎに投与の時認定 ただ、3~6ヶ月に一度ずつ評価を実施してピョングがギョルグアルを記載するようにする。</p> <p>ク. マンソングピェスエソングピェジルファン</p> <p>1) FEV1 値段が予想正常値の 60% 未満の場合または</p> <p>2) ベータ-2 作用制や抗コリン制などの持続投与にも年間 2回異常急性増悪※街発生した場合には投与所見書参照して認定</p> <p>※ 急性増悪は呼吸異常の悪化、咳そうの増加、たん良医増加またはたん色の改変などで薬剤の変更または追加(抗生剤?ステロイド剤など)が必要な場合を言う。 (告示第2015-184号、15. 11. 1.)</p>
<p>[222] Ivy leaf 30% ethanol dried ext. シロップ剤 (品名：プロspanシラップなど)</p>	<p>許可事項及び [一般原則] 鎮海去たん剤 “詳細事項” 区域内に立って療養給与を認める。</p> <p>※ [一般原則] 内用額制(シラップ及びスラリーなど) “詳細認定期準及び方法” 適用を例外する。 (告示第2019-21号、’ 19. 2. 13.)</p>
<p>[222] Salbutamol 経口剤 (品名：ブグアンサルブタモルゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、許可事項の区域(効能・効果)を超過して ‘顔面肩胛にの腕型筋ジストロフィ(Fascioscapulohumeral muscular dystrophy)’ 江戸療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[222] Salbutamol sulfate 吸入液（品名：ベントリンフブイブエックなど）</p>	<p>許可事項区域内で投与时療養給与することを原則で下であり、許可事項区域(効能・効果)を超過して‘細気管支炎など小児の夏期島疾患’にも療養給与を認める。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[222] Salmeterol xinafoate + Fluticasone propionate 吸入抗原（品名：セレタイドディスクスなど、セレタイドエボハルロ）</p>	<p>各薬剤の許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ア. 部分ペーシング異常階調の喘ぎ ただ、3~6ヶ月に一回ずつ評価を実施してピョングがギョルグアルを記載するようにする。</p> <p>イ. マンソングピエスエソングピエジルファン</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) FEV1 値段が予想正常値の 60% 未満の場合または 2) ベータ-2 作用制や抗コリン制などの持続投与にも年間 2回異常急性増悪※街発生した場合には投与所見書参照して認定 <p>※ 急性増悪は呼吸異常の悪化、咳そうの増加、たん良医増加またはたん色の改変などで薬剤の変更または追加(抗生剤?ステロイド剤など)が必要な場合を言う。</p> <p>(告示第2015-205号、15.12.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[229] マンソングピエスエ ソングピエジルフ ァン吸い込み用治 療剤</p>	<p>許可事項区域内で中等島夷上衣マンソングピエスエ ソングピエジルファン [FEV1(1秒強制呼気量) 値段 が予想正常値の 80% 未満] 為替自分の考え維持療法 ゼロ投与時認めて、当認定基準以外に増えた薬価全 額を患者が負担するようにする。 ※ 対象薬剤: [単一剤] ・ Aclidinium bromide 吸入抗原 ・ Glycopyrronium bromide 吸入抗原 ・ Indacaterol maleate 吸入抗原 ・ Umeclidinium 吸入 抗原 [複合剤] ・ Formoterol fumarate + Aclidinium bromide 吸入抗原 ・ Indacaterol maleate + Glycopyrronium bromide 吸入抗原 ・ Olodaterol + Tiotropium 吸入抗原 ・ Vilanterol + Umeclidinium 吸入抗原 (告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[229] Lung surfactant (肺 サーファクタント) 注射剤 (品名: ソペ ックテンなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。 -下 記 - ○ 新生児呼吸異常症候群:次項の条件が皆ツングゾ ックドエ増えた場合 -次 項- 1) 患児の吸息ディストレス症状が明らかで、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 胸部X線像所見:呼吸窮迫症候群(RDS)の特徴的所見(羊肺にび漫性のうわごと果粒上陰影、空気。機関作えい果くもり上が出現する場合)があり、</p> <p>3) 機械的換気要求も:適正な血中酸素分圧(50-80mmHg)を維持させるためのレスピロメータの吸い込み酸素濃度が40%(FiO₂>0.4)を超過する場合</p> <p>※ レスピロメータ(浸湿的方法及び非浸湿的方法含み)使用は患児の全般的な状態(体重、肺機能状態、その他躯体臓器たちの状態など)を考慮して医学的判断の下に施行されなければならない。</p> <p>2. 月足らずに対する早期投与療養は下記と一緒に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 投与対象: 出産体重 1,250g以下または再胎気間 30 週未満の月足らず</p> <p>イ. 投与方法: 産子後 2時間以内に 1回投与</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与の時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 胎便吸引症候群: 次項の条件が皆充足される場合</p> <p>一次 項-</p> <p>ア. 患児の吸息ディストレス症状が明らかで</p> <p>イ. 胸部X線像所見: 胎便吸引症候群(MAS)の特徴的所見(羊肺の過剰換気、肺門ミリューの不規則なうーん本当に増加、隔板の水平化)があり、</p> <p>イ. 機械的換気要求も: 適正な血中酸素分圧(50-80mmHg)を維持させるためのレスピロメータの吸い込み酸素濃度街 40% (FiO₂>0.4)を超過する場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>4. 当薬剤を投与することができる療養機関施設期与えた及び条件が. 新生児呼吸異常症候群または胎便吸引症候群治療経験がある開業医の責任の下に使われなければならないし新生児集中治療に必要な熟練された勤務者たちがあってはで。</p> <p>㌦. 保育器、レスピロメータ、ヒョルズングがゴムサギ(血液ガス検光子、ギョングピサンソブンアブギ(TcPO2) 及び酸素飽和も測定器(SPO2) 中 1個)と心肺監視装置など新生児集中治療に必要な医用機器がなければならない。</p> <p>㌦. 上記街、私条件が不備な療養機関では上記街、私条件が充足される療養機関に直ちに移送しなければならない。ただし、患児アナビオシスのための応急措置で投薬する場合には当薬剤の投薬基準によって 1回に限って投与できる。</p> <p>5. 患児の全般的な状態(体重、肺機能状態、その他躯体章旗たちの状態など)を考慮して投与しなければならない。 (告示第2018-280号、19. 1. 1.)</p>
<p>[229] Pirfenidone 経口剤 (品名：ピレスパゾング 200ミリグラムなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与の時 療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 投与対象</p> <ul style="list-style-type: none"> - こう解上胸部電算化断層撮影(HRCT)と/または手術的廢朝職バイオプシー(surgical lung biopsy)に確診された特声立て肺線維症患者として治療を始める前次項にあたる場合 - ただ、教員性疾患または他の原因に説明されるてんかん性肺疾患は除外する。

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) Predicted forced vital capacity(FVC) 90% 以下とか Predicted carbon monoxide diffusing capacity(DLco) 80% 以下</p> <p>2) Predicted FVC 90% 超過しながら Predicted DLco 80% 超過した患者の中で下記二つの異常 に当たる場合</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ア) 肺機能低下 年間 Predicted FVC 減衰率量が 10%以上で あるとか年間 Predicted FVC 200ml 異常減 衰率</p> <p>イ) 臨床症状悪化</p> <p>ロ) 胸部映像悪化所見</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[229] Roflumilast 経口剤 (品名：ダックサスゾ ング 500マイクログ ラム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外に投与した場合には約 値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ア. 投与対象</p> <p>症状悪化病歴があつてマンソングギグァンジヨ ックウを伴った重症度義マンソングピェスエソ ングピェジルファン</p> <p>1) FEV1 値段が予想正常値の 50% 未満の場合また は</p> <p>2) ベータ-2 作用制や抗コリン制などの持続投与 にも年間 2回異常急性増悪※街発生した場合 には投与所見書参照して認定</p> <p>※ 急性増悪は呼吸異常の悪化、咳さうの増 加、たん良医増加またはたん色の改変など で薬剤の変更または追加(抗生剤?ステロイ ド剤など)が必要</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>一場合を言う。</p> <p>ㄴ.投与方法:持続性気管支拡張剤(LABA または LAMA) 1種と併用投与 (告示第2015-184号、 15. 11. 1.)</p>
<p>[229] Sivelestat sodium hydrate 注射剤 (品名:エルラスポル100 註)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 投与対象 (下記 1)、2)、3)、4) 条件を同時に満たす場合)</p> <p>1) 全身性炎症反応症候群の場合次項項目中、2個異常にあたる場合</p> <p>가) 体温>38℃ または <36℃ 나) 心拍数>90回/分</p> <p>다) 吸息数>20回/分または PaCO₂<32mmHg</p> <p>라) 白血球数>12,000/u1、<4,000/u1 または 杆状号中区>10%</p> <p>2) グブソングピェソングの場合以下の前項目にあたる場合가) 肺機能低下(PaO₂/FiO₂ 200 異常 300mmHg 以下で機械的人工呼吸グァンリハ)があつて</p> <p>나) 胸部 Xでは所見で両側性浸潤影があつて</p> <p>다) 肺動脈けつ入圧が測定された場合には肺動脈けつ入圧 ?18mmHg、測定されない場合には左心房相助の臨床所見がない場合</p> <p>3) グリコリスス年令 :満16歳-75歳</p> <p>4) 肺を含んで傷害臓器因が 3個以下</p> <p>ㄴ.除外対象 (下記 1)、2)、3) 条件の中一項目でもあたる場合)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) サーモグラム及び外相を伴うグブソングピエソソング患者</p> <p>2) 高さのマンソングホフブギジルファンウを合併する患者</p> <p>3) 原因疾患に対する有効な治療ができない患者</p> <p>㉔. 投与期間：14日以内</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[229]</p> <p>Tiotropium 吸入抗原 (品名：スピリバフブイブヨングカプセルなど [ヘンデーヘルロコムビペック、おかわり]、スピリバレスピメツ)</p>	<p>各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>㉔. 中等度異常のマンソングピエソソングピエジルファン[FEV1(1秒強制号技倆) 値段が予想正常値の 80% 未満] 患者の維持療養</p> <p>㉕. 雇用量の吸い込み用コルチコステロイド及び持続性麻布他の-2 作用制の併用維持療養にもかかわらず重症度の悪化経験があるぜん息患者の併用維持療養</p> <p>(告示第2015-184号、15.11.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[231] 仮文用剤（品名：ヘックサメディンがグルエックなど）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 入院患者及び癌患者：許可事項(用法・容量) 区域私の下. 外来患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 認定容量：100ml 2) 認定容量超過した場合： 超過した容量の薬価全額を患者が負担するようになる。 <p style="text-align: right;">(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[231] Doxycycline hyclate 20mg 経口剤（品名：デンティスタカプセルなど）</p>	<p>許可事項区域内で慢性歯周囲炎傷病に下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようになる。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 歯周ポケット搔き出し異常の処置後投与</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[232]</p> <p>プロトンポンプサプレッサー経口剤 Omeprazole (品名：ユハンロセックケブシュルなど)、 Lansoprazole (品名：ランストーンケブシュルなど)、 Pantoprazole (品名：パントロックゾングなど)、 Rabeprazole (品名：パリエトゾングなど)、 Esomeprazol (品名：ネックシウムゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 헬리코박툴 파일로리 (H. pylori) 感染が確認された次項の患者で第菌療法に投与时する場合(ただ、Pantoprazole 20mg、Rabeprazole 5mgは除外)</p> <p>-次 項-</p> <p>1) 消化性かいよう</p> <p>2) 低等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림파球腫</p> <p>3) 早期胃癌ゾルゼスを後</p> <p>4) 特発性血小板減少性紫斑病 (idiopathic thrombocytopenic purpura)</p> <p>나. 擬人性胃潰瘍 (Iatrogenic Ulcer) に経口インテーク開始以後各薬剤の胃潰瘍治療の許可用法・容量で投与时を原則にするが、最大 8 週給与まで給与認める。</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时薬価全額を患者が負担するようにする。(ただ、Pantoprazole 20mg、Rabeprazole 5mgは除外)</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 헬리코박툴 파일로리 (H. pylori) 感染が確認された次項患者で第菌療法に投与时する場合</p> <p>-次 項-</p> <p>1) 偽善種の来示梗節製述後</p> <p>2) 胃癌家族歴[親、兄弟、姉妹 (first degree) の胃癌]</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>まで]</p> <p>3) 萎縮性胃炎</p> <p>4) その他診療上第菌療法が必要で患者が投与に同意した場合</p> <p>㋔. ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が陰性であるあの等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) リンパ球腫患者に第菌療法で投与する場合 (告示第2019-132号、19.7.1.)</p>
<p>[232]</p> <p>プロトンポンプサブレッサー注射剤 Omeprazole sodium (品名：ロルディンズ)、Pantoprazole sodium (品名：パントロックズなど)、Esomeprazole (品名：ネックシウムズなど)</p>	<p>1. Omeprazole、Pantoprazole</p> <p>㋒. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>1) 消化性潰瘍による胃腸管出血 ○ ギョンググトになって行って不可能な場合に 1日 80mgずつ 3日以内認定</p> <p>2) 十二指腸かいよう、胃潰瘍、逆流性食道炎、ゾルリングゴ-エルリスン症候群 ○ ギョンググトになって行って不可能で H2 アクセプター拮抗注射剤 (H2 receptor antagonist) 投与にも効果がオブ増えた場合に 1日 40mgずつ 3日以内認定</p> <p>㋔. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>1) ゴヒョルモセポイシクシ施行される雇用量の抗癌X線治療 (Chemoradiation therapy) 後 ㋒) 投与対象：経口剤投与が不可能でひどいソックスリームなどの消化性潰瘍及び後方突進性食道炎症状が</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ある場合</p> <p>㏽) 投与容量及び期間</p> <p>(1) 1日投与容量は許可事項区域内で投与時認定</p> <p>(2) 投与期間は H2 アクセプター拮抗注射剤またはプロトンポンプサプレッサー (PPI) 注射剤を 2 週以内投与時認定</p> <p>2) 消化性潰瘍による胃腸管出血患者の中で活動性出血 (Active bleeding) または再出血 (Rebleeding) 高危険群の場合に初回 80mgを日時 (Bolus) 注入後 8mg/hr 3日間持続点滴 (Continuous infusion) 投与時認定</p> <p>3) 擬人性胃潰瘍 (Iatrogenic Ulcer) に経口撮取が制限される期間の間 40~80mg/day 容量で投与時最大 3日給与認める。</p> <p>2. Esomeprazole</p> <p>㏽. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、許可事項の中で「食道炎がある後方突進性食道疾患及び消化道後方突進による症状がひどい場合」には下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ ギョンググトになって行って不可能で H2 アクセプター拮抗注射剤 (H2 receptor antagonist) 投与にも効果がない場合に 1日 40mgずつ 3日以内認定</p> <p>㏽. 許可事項区域を超過して下記と一緒に投与した場合江戸療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>1) ゴビホルモセポイシクシ施行される雇用量の抗癌X線</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>治療(Chemoradiation therapy)後</p> <p>ガ) 投与対象:経口剤投与が不可能でひどいソックスリムなどの消化性潰瘍及び後方突進性食道炎症状がある場合</p> <p>ナ) 投与容量及び期間</p> <p>(1) 1日投与容量は許可事項範囲内で投与の時認定</p> <p>(2) 投与期間は H2 アクセプター拮抗注射剤またはプロトンポンプサプレッサー (PPI) 注射剤を 2 週以内投与の時認定</p> <p>2) 消化性潰瘍による胃腸管出血患者の中で活動性出血(Active bleeding) または再出血(Rebleeding) 高危険群の場合に初回 80mgを日時(Bolus) 週口後 8mg/hr 3日間持続点滴(Continuous infusion) 投与時認定</p> <p>3) 擬人性胃潰瘍(Iatrogenic Ulcer)に経口撮取が制限される期間の間 40~80mg/day 容量で投与時最大 3日給与認める。 (告示第2018-58号、18.4.1.)</p>
<p>[232]</p> <p>Artemisia asiatica 95% ethanol ext. 経口剤 (品名:ステイレンゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 急性胃炎、慢性胃炎の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、水腫)の改善 (告示第2014-75号、14.6.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[232]</p> <p>Bismuth 経口剤 (品名：デノルゾ ング)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような場合に投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が確認された次項の患者で第菌療法に投与する場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ. 消化性かいよう</p> <p>ナ. 低等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) リンパ球腫</p> <p>ダ. 早期胃癌ゾルゼスを後</p> <p>ラ. 特発性血小板減少性紫斑病 (idiopathic thrombocytopenic purpura)</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が確認された次項患者で第菌療法に投与する場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 偽善種の来示梗節製述後</p> <p>2) 胃癌家族歴[親、兄弟、姉妹 (first degree) の胃癌まで]</p> <p>3) 萎縮性胃炎</p> <p>4) その他診療上第菌療法が必要で患者が投与に同意した場合</p> <p>ナ. ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が陰性であるあの等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) リンパ球腫患者に第菌療法で投与する場合 (告示第2018-280号、19. 1. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[232] Esomeprazol strontium tetrahydrate 経口 剤 (品名：エソメゾ ルケブシユル)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養 給与を認める。 -下 記 - ㉠. 違式も後方突進疾患 (GERD) 1) びらん性後方突進性食道炎の治療 2) 食道炎患者のゼバルバングジルのための臓器 間維持療養 3) 食道炎がない違式も後方突進疾患の症状治療 療法ナ. ヘルリコバクトパイルロリ (Helicobacter pylori) 撲滅を ための抗生剤併用療法 1) Helicobacter pylori 両性である十二指腸かい ようの治療 2) Helicobacter pylori 両性である消化性かい よう患者の灰足防止 ㉡. 非ステロイド抗炎症剤 (NSAID) (COX-2 非選択 性、選択性) 投与と係わる上部胃腸管症状 (辛 さ、不便感、灼熱感) 治療の短期療法 ㉢. 持続的な NSAID 投与が必要な患者 1) NSAID 投与と係わる胃潰瘍の治療 2) NSAID 投与と係わる胃潰瘍及び十二指腸かい ようの予防 ㉣. ゴルリングゴ-エリスン症候群の治療</p> <p>2. 許可事項区域を超過して擬人性胃潰瘍 (Iatrogenic Ulcer) に経口インテーク開始以後各薬剤の胃潰瘍 治療の許可用法・容量で投与を原則にするが、最 大 8 週給与まで給与認める。 (告示第2018-58号、18.4.1.)</p>
<p>[232] H2 アクセプター拮抗 注射剤 (H2 receptor antagonist)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則で する。 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与 した場合にも療養給与を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>cimetidine (品名 : タガメトズなど)、 Famotidine (品名 : 仮ステア 週など)、 Ranitidine HCl (品名 : ザンタック 週など)</p>	<p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 血液生成芽球移植時施行される雇用量の抗癌放射善治料(Chemoradiation therapy) 後</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象:経口剤投与が不可能でひどいソックスリムなどの消化性潰瘍及び後方突進性食道炎症状がある場合 2) 投与容量及び期間 <p>ガ) 1日投与容量は許可事項区域内で投与時認定 ニ) 投与期間は H2 アクセプター拮抗注射剤またはプロトンポンプサプレッサー(PPI) 注射剤を 2 週以内投与時認定。</p> <p>ナ.H2 アクセプター拮抗注射剤の中で Ranitidine HCl</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象上部消化管出血(胃潰瘍、十二指腸かいよう、胃炎、十二指腸炎、食道炎などによる出血) 2) 投与容量及び期間 <p>ガ) 空腹状態で 1回 2アンプル(100mg) 1日 3-4 回投与した場合にも認定 ニ) 投与期間は 5日以内にして、その後はサンクヨングリヤングウ路療養給与を認める。</p> <p>ダ. 経口剤投与が不可能な高危険群患者のストレス性潰瘍予防</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象 <p>ガ) レスピロメータ(Mechanical ventilation) 適用患者 ニ) 血液凝固障害(Coagulopathy) 患者 ダ) 頭部外傷患者 ラ) 重症度のやけど患者 マ) インテンシブケアユニットにあるのに束性外相(Multiple trauma) またはセプシス(Sepsis) または急性腎不全(Acute renal failure)がある患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 投与期間:2 週投与を原則にして、患者状態によって追加投与することができる。 <p>(告示第2018-174号、18.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[232]</p> <p>Ilaprazole 経口 剤 (品名：ノル テックゾング)</p>	<p>1. 許可事項区域(十二指腸かいようの短期治療、胃潰瘍の短期治療、びらん性食道炎の短期治療、ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori)に感染された上の・十二指腸かいようの再発防止のための抗生剤併用療法) 内で投与時療養給与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して擬人性胃潰瘍(Iatrogenic Ulcer)に経口インテーク開始以後各薬剤の胃潰瘍治療の許可用法・容量で投与を原則にするが、最大 8 週給与まで給与認める。 (告示第2018-58号、18. 4. 1.)</p>
<p>[232]</p> <p>Irsogladine maleate 経口剤 (品名：がス ロンエンゾング 2mg など、4mg)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 胃潰瘍</p> <p>나. 夏期疾患の胃粘膜病便(びらん、出血、発赤、水腫)の改善:急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[232]</p> <p>Lafutidine 経口剤 (品名：ストガゾン グ10mg など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 胃潰瘍、十二指腸かいよう</p> <p>나. 急性胃炎及び慢性胃炎の胃粘膜病便の改善</p> <p>다. Helicobacter pyloriに感染された消化性潰瘍</p> <p>라. 麻酔前投薬</p> <p>마. 後方突進性食道炎治療 (告示第2013-210号、14. 1. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[232] Polaprezinc 経口剤 (品名：プロメック ゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 急性胃炎、慢性胃炎の急性悪化期での胃粘膜病 気便(びらん、出血、発赤、水腫) (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[232] Roxatidine acetate HCl 経口剤 (品名： ロックサンカブセル など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 上・十二指腸かいよう 나. 胃酸が吸引される危険(Mendelson's syndrome) がイッ増えた患者の麻酔前投与、特に産床中の 患者の麻酔の前投与 다. 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病便 (びらん、出血、発赤、水腫)の改善 라. 逆流性食道炎</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[232] S-pantoprazole 経口 剤 (品名：レトプラ ゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項区域を超過して擬人性胃潰瘍(Iatrogenic Ulcer)に経口インテーク開始以後各薬剤の胃潰瘍 治療の許可用法・容量で投与を原則にするが、最 大 8 週給与まで給与認める。 (告示第2018-174号、18.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[232] Sulglycotide 経口剤 (品名：グルリブタイ ドゾング 200ミリリ グラム)</p>	<p>許可事項区域内で '上の・十二指腸炎' に投与の時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[232] Tegoprazan 経口剤 (品 名：ケイケブゾング50 ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域(びらん性及び非びらん性胃食道逆流疾患の治療)内で投与时療養給与を認める。 (告示第2019-38号、19.3.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[235] 港土製 (Aprepitant 調剤、 Granisetron HCl 調剤、Ondansetron hydrochloride dihydrate 調剤、Palonosetron HCl 調剤、Ramosetron 調剤)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各薬剂別許可事項区域内で催吐誘発性化学医療またはX線療法に投与時 「 癌患者に処方投与する薬剂に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項 」 義 “港土製” 区域内で認める。 2. 各薬剂別許可事項区域内で下記のような基準で投与の時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ○ 手術後区域及び催吐の治療 3. 小児及び青少年に投与時は各薬剂別許可事項(使用上注意事項など)を参照して投与するようにする。 (告示第2018-253号、18.12.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[238] Sodium docusate、 D-sorbitol 複合調剤 (品名：ヤルエック など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 上・腸管手術または検査のための腸内容物の排泄、火応声宿便に投与容量を実際臨床で使われてイッ増えた 1回当り 1本(67.5 ml)だけ認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[239] Beclomethasone dipropionate 経口 剤 (品名：クルリポ ジソックソング張ヨ ンジョン 5mg)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 軽症または中等度の活動性潰瘍性大腸炎患者の中で期ゾーンステロイド剤の投与が不可能とか副作用などが現われた患者 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[239] Calcium polycarbophil 経口 剤 (品名：シルコン ゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で下であり、1日だ 2~6本当に区域内で療養給与を認めて、6錠を超過して 8錠まで投与した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>
<p>[239] Dexpanthenol 注射剤 (品名：デックステノ ルズなど)</p>	<p>許可事項区域内で腹部手術後麻痺性ザングエファンザに限って制限的に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[239] E. Coli strain Nissle 1917 凍結建 造物 14mg 経口剤 (品名：ミュタプルロ ケブシュル)</p>	<p>許可事項区域内で下記と一緒に潰瘍性大腸カタルの再発部屋地に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 5-Aminosalicylic acid などのひどい副作用で投与できない場合 나. 妊産婦、授乳女性 (告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[239]</p> <p>Mesalazine 調剤 (品名：ペンタサ坐剤 など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能?効果など)を超過してベチエトザングヨックに度療養給与を認める。 (告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>
<p>[239]</p> <p>Migalastat 経口剤 (品名：ガーラ(GALA) フォルドカプセル)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ア. 投与対象</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 順応変異が確認された満 16歳異常のFabry病患者に立って次項条件を皆満足する場合 <ul style="list-style-type: none"> - コンフォーマー弁が項目表は食薬庁許可事項によって www.galafoldamenabilitytable.com のコンフォーマー弁この項目表表で確認する。 <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Fabry病の特徴的な臨床症状※を見せて、 <ul style="list-style-type: none"> ※ Fabry病と係わって腎臓、心臓、虚血状態性脈管、ペーシングされない辛さなどの症状が確認される場合 2) バックヒョルだねピブソムユアセポなどで α-galactosidase A の活性度減衰率とシストロン検査に確診された場合 <ul style="list-style-type: none"> - ただ、特徴的な臨床症状を見せるが α-galactosidase Aの活性度減衰率が確認されないヨソングファンザの場合シストロン検査に確診することができる。 3) 12ヶ月以上酵素代替療法の実施した場合または酵素代替療法が不可能な場合(酵素薬剤に対して分かりに地またはアナフィラキシーがあるとか酵素代替療法のための血管確保が不可能な場合) 4) 重症度の新障害(eGFRが 30mL/min/1.73m2 未満イン場合)にあたらぬ場合

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>나.投与方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 酵素代替療法 (agalsidase alfa、agalsidase beta) 科併用投与は認めない。 <p>다. 評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ この約治療手始めの前最初評価を実施して、以後毎 6ヶ月間隔で新機能検査(糸球体過値含み)、心機能検査(EKG 含み)、Lyso-Gb3 検査を通じて総合的に評価して当薬剤の最初投与時点に比べて疾病状態が維持されるとか改善した場合持続投与を認める。 <p>라.長期処方時 1回処方期間は退院する場合及び外来の場合には最大 30日分までにする。 (告示第2019-38号、19. 3. 1.)</p>
<p>[239] Ramosetron HCl 2.5ug、5ug 経口 剤 (品名：魚精 キャリブレシ ョン)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ カタルシス型過敏性大腸症候群に最大 12 週まで認定 <p>(告示第2017-153号、17. 9. 1.)</p>
<p>[239] Somatostatin acetate 注射剤 (品 名：ソーマー地付き 週など)</p>	<p>許可事項区域内で食道静脈りゅうによる急性出血に下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 通常治療期間(48-72時間)間投与した場合</p> <p>나. 診療担当医師の投与所見書が添付されて 4日異常投与した場合</p> <p>(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[241] Desmopressin acetate 経口剤 (品名：ミニリンゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 가. 一期性夜尿症(5才以上) 나. 夜間多尿と関連があるヤガンニョ症状の治療(成人に限り) ○ 排尿だろうか(Frequency volume chart)などで夜間多尿によるヤガンニョが確診された場合にだけ認定</p> <p>2. 許可事項区域(効能?効果など)を超過して尿崩症に投与する場合にも注射剤及びナロビーム吹付け(Nasal spray)と等しく療養給与を認める。 (告示第2017-17号、17. 2. 1.)</p>
<p>[241] Desmopressin acetate 注射剤 (品名：ミニリンズサエック)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与する場合には療養給与を認める。 下 記 - ○ 慢性心不全または慢性腎臓疾患患者の急性出血または手術の前急性ツルヒョルイエバングウのために投与 (告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>
<p>[241] Somatropin 徐放型注射剤 (成長ホルモン剤) (品名：ユトロピンプルロス)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
酒燈)	<p>ガ. 投与対象、容量及び期間</p> <p>1) 小児性場ホルモン欠乏症 ガ) 小児性場ホルモン欠乏症</p> <p>(1) 投与対象</p> <p>(ガ) 該当の暦年の 3パーセンタイル以下の腎臓がと</p> <p>(ナ) 2種異常ソマトトロピンじゃっ起検査で確診になって</p> <p>(ダ) グリコリス暦年より骨年令が減衰率された者</p> <p>(2) 投与容量 :</p> <p>○ 一週当り 0.5mg/kg</p> <p>(3) 投与期間</p> <p>○ 暦年満 2歳以後から松果腺が閉まる前まで投与するが骨年令が女の場合 14-15 歳、男の場合 15-16歳区域内から給与下で東範疇内に含まれても現在腎臓この女の場合 150cm、男の場合 160cmが超過される者は全額本人負担する</p> <p>ニ) ストロマー的な原因によって下垂体機能があのだエン場合(はい: 下垂体切除、X線治療など)</p> <p>(1) 投与対象</p> <p>(ガ) 下垂体切除を施行した場合: 1種異常ソマトトロピンじゃっ起検査に確診された者</p> <p>(ナ) X線治療などによる下垂体機能が低下された場合: 2種異常ソマトトロピン油抜剣社に確診された者</p> <p>(2) 投与容量</p> <p>○ 背が高いとしても成長版が閉まるまでは私は体用量(Full dose)と認定</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(3) 投与期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 松果腺が閉まる前まで投与するが骨年齢が女の場合 14-15歳、男の場合 15-16 歳区域内で給与と東範疇内に含まれても現在腎臓が女の場合 150cm、男の場合 160cmが超過される者は全額本人負担する <p>㋑.臓器投与原則</p> <p>成長ホルモン剤を 6ヶ月間投与してもビョルバンウングがない為替者に対しては診療担当医師は成長ホルモン剤投与義好適性に対して見直ししなければならない</p> <p>㋒.成長ホルモン剤を投与することができる療養機関条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 必ず小児科実地医家または内分泌学を専攻したうちくるぶし専門医師上根しなければならないし、 <ol style="list-style-type: none"> ㋑) 成長ホルモン剤投与に係わったさまざまな検査（はい：ソマトトロピンじゃっ起検査及びクロモソーム検査など）を実施することができる人力、施設及び装備を取り揃えようと振り検査して診断・処方の時認めるを原則とする ㋒) バングサミョンヨックツックゾングボブ（RIA）による検査などはゴムチェゴムサウイタックに関する基準第3条（受託機関の人力など基準）に相応しい機関に依頼して診断・処方した場合にも認める 2) 最初診断・処方した療養機関でトレーシング管理しながら薬剤処方だけ医院でもらう場合は認定 <p>㋓.成長ホルモン剤は自家注射で処方できる</p> <p>2. 許可事項区域を超過して 「補助生殖術給与基準」に投与する場合には “[一般原則] 補助生殖術に使われる号ルモン薬剤”に基づいて認める。 （告示第2017-180号、17. 10. 1.）</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[241] Somatropin 注射剤 (成長ホルモン剤) (品名：ユトロピンス など)</p>	<p>1. 各薬剤別許可事項(効能・効果) 区域内で下記のガ ッ銀基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準 以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 가. 小児性場ホルモン欠乏症 1) 小児性場ホルモン欠 乏症가) 投与対象 (1) 該当の暦年の 3パーセント以下以下の腎臓 ながら、 (2) 2種異常ソマトトロピンじゃっ起検査に確診 されて、 (3) 該当の暦年より骨年令が減衰率さ れた者나) 投与容量 ○ 一週当り 0.5 - 0.71 IU/ kg다) 投与期間 ○ 暦年満2歳以後から松果腺が閉まる前まで 投与するが骨年令が女の場合 14-15歳、男 義場合 15-16歳区域内で給与と、東虎 週 内に含まれるが現在腎臓が女の場合 150cm、男の場合 160cmが超過される者は 前額本人負担する。 2) ストローマ的な原因によって下垂体機能が低 下された場合(はい：下垂体切除、X線治療な ど) 가) 投与対象 (1) 下垂体切除を施行した場合：一つ異常性張刺 激素じゃっ起検査に確診された者 (2) X線治療などによる下垂体機能が低下された 場合：二つの異常ソマトトロピンじゃっ起検 査に確診された者 나) 投与容量 ○ 背が高いとしても成長版が閉まるまでは全 体容量(Full dose)、その次項は成人ソマ トトロピン欠失</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>証チリョヨングリヤ ングと認定) 投与期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 松果腺が閉まる前まで投与するが骨年令が女義場合 14-15歳、男の場合 15-16歳区域内で給与と、東範疇内に含まれても現在腎臓が女の場合 150cm、男の場合 160cmが超過される者は全額本人負担する。 <p>㋔.Turner症候群</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象 <ul style="list-style-type: none"> ○ ジンチアルソギョンでTurner症候群の特徴を取り揃えた者としてクロモソーム検査に確診された者 2) 投与容量 <ul style="list-style-type: none"> ○ 一週当たり 1.0 IU/ kg ただ、東投与容量に十分な反応がない場合、'櫓デートロピンノーデーブルレックスズ'に限り許可事項によって一週当たり 1.4 IU/kg まで認める。 3) 投与期間 <ul style="list-style-type: none"> ○ 暦年満2歳以後から松果腺が閉まる前まで投与するが骨年令 14-15歳区域内で給与と東範疇内に含まれても現在腎臓が 150cm 超過になる者は全額本人負担する。 <p>㋕. 小児慢性腎不全</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象 <ul style="list-style-type: none"> ㉑) 年間シンザングズングがソックドが 4 cm 未満や ㉒) 該当の暦年の 3パーセント以下以下の腎臓ながら日当暦年より骨年令が減衰率された者 2) 投与容量 <ul style="list-style-type: none"> ○ 一週当たり 0.9 - 1.5 IU/ kg 3) 投与期間

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ 暦年満2歳以後から松果腺が閉まる前まで投与するが骨年齢が女の場合 14-15歳、男の頃 15- 16歳区域内で給与と東範疇内に含まれても現在腎臓が女の場合 150cm、男字の場合 160cmが超過される者は全額本人負担</p> <p>ラ.ソングインソングザングホルモンギョルピブズング</p> <p>1) 投与対象</p> <p>ア) 児童期開始型欠乏症 (Childhood onset) 児童期にソマトトロピン欠乏症で診断を受けた患者増えた松果腺が支えたとか、暦年男満18歳、女満 16歳が過ぎて成長がほとんど終わったと判定した時ソマトトロピン代替療法を始める前に半分ドシ再評価を受けてソマトトロピン欠乏症なのが確認されなければならない。</p> <p>イ) 成人期開始型欠乏症 (Adult onset) ソマトトロピン代替療法を始める前に視床下部または下垂体疾患などによる 2次的ソマトトロピン欠乏症と少なくとも一つ異常の他の刺激素きめピブズング(プロラクティン除外)が診断されなければならないし、適切な代替療法を受けていなければならない。</p> <p>2) ソマトトロピン欠乏症診断基準</p> <p>○ ソマトトロピン分泌過敏症検査 [インシュリンおもり検査 (ITT)、GHRH 過敏症検査、L-dopa 過敏症検査、Arginine 過敏症検査、Clonidine 過敏症検査、グルカゴン (Glucagons)] 中 最小限 2種異常の検査を施行して過敏症された最大血清ソマトトロピン濃度が 5ng/ml (または 5ug/L) 以下に診断された場合 (ただ、インシュリンおもり検査 (ITT) をした場合は 1種検査だけでも最大血清ソマトトロピン濃度が 5ng/ml</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(または 5 ug /L) 以下ならば認定)</p> <p>3) 投与容量</p> <p>○ 1日 0.018 IU/ kg ~ 最大 1日 0.036 IU/ kg</p> <p>4) 投与期間</p> <p>○ 3年間投与後また過敏症検査を施行(ストローマ的原因によるボムヌエハスチエ機能低下症に確診された場合増えた除外)してソマトトロピン欠失があれば延長可能 (投与所見書とゴムサギョルグアルを添付)</p> <p>5) 効果に対するモニタリング</p> <p>○ 治療手始め後 3ヶ月までは最小 2-4 週間隔で施行したインシュリンさん成長因子-I (IGF-I)の数値で性張刺激素の投与容量の増減を決めて 3ヶ月この後には1-3ヶ月間隔でインシュリンさん成長因子-I (IGF-I)を含んだせりふ項目を検査して効果に対する判定基準とする。</p> <p>㉔. プラドウィルリズングフだね(許可事項によって 'ジノートロピンズ'、'サイトロピンエイカトリジズ' だけグリコリス)</p> <p>1) 投与対象</p> <p>㉔) 臨床症状及びシストロン検査に確診された者</p> <p>㉕) 重症度の肥満、重症度の呼吸障害を持った患者には投与しない。</p> <p>㉖) 成長速度が年間 1cm 以下及び松果腺がほとんどチョークされた小児には投与しない。</p> <p>2) 投与容量</p> <p>○ 1日 0.035mg/kg (または 1.0mg/m²). ただ、1日最大 2.7 mg を超過してはいけない。</p> <p>3) 投与期間</p> <p>○ 暦年満2歳以後から松果腺が閉まる前まで投与するが骨年令が女の場合 14-15歳、男の頃</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>郵 15-16歳区域内で給与と東範疇内に含まれても現在腎臓が女の場合 150cm、男字の場合 160cmが超過される者は全額本人負担</p> <p>甲. 経妊回数注水に比べて小さく生まれた (small for gestational age:SGA) 低い背丈小児</p> <p>1) 投与対象</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 各再胎気間(注水)に産子体重または腎臓が 3パーセント以下*イン小児の中で満 4歳以後にも腎臓が 3汲んでセンターである以下の小児 <p>* 関連基準は [付加] 参照</p> <p>2) 投与容量</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1日 0.035mg/kg (または 1.0mg/m²). ただ、シンザングズングがヒョ科がない場合には 1日 0.070mg/kg (または 2.0mg/m²) まで増量可能だ。 <p>3) 投与期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 暦年満4歳以後から松果腺が閉まる前まで投与するが骨年令が女の場合 14-15歳、男の頃 郵 15-16歳区域内で給与と東範疇内に含まれても現在腎臓が女の場合 150cm、男字の場合 160cmが超過されるとか腎臓成長速度が 2cm/年未満の者は全額本人負担 <p>乙. ヌナンズングフだね(許可事項によって 'ノーデートロピンノーデープルレックス 週' だけグリコリス)</p> <p>1) 投与対象</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 該当の暦年の 3パーセント以下の腎臓ながらヌナン症候群の特異的な臨床所見を見せる者 <p>2) 投与容量</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 1日 0.05-0.07mg/kg (一週当たり 1.0-1.5 IU/kg) <p>3) 投与期間</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ 暦年満2歳以後から松果腺が閉まる前まで投与するが、骨年齢が女の場合 14-15歳、男の場合 15-16歳区域内で給与と東範疇に含まれても現在腎臓が女の場合 150cm、男字の場合 160cmを超過する場合には薬価全額を患者が負担する。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して特発性成人ソマトトロピン欠失証に確診された場合に下記のような基準で投与時療養給与を認める</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. ソマトトロピン分泌過敏症検査〔インシュリンおもり検査(ITT)、GHRH 過敏症検査、L-dopa 過敏症検査、Arginine 字グックゴムサ、Glucagons 検査、Clonidine 過敏症検査(振り子ガ)〕中最小限 2種異常の検査を施行して過敏症された最大血清ソマトトロピン濃度が 3ng/ml(または3ug/L) 以下に診断された場合暦年 35歳まで療養給与して、35歳以後には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>ナ.投与容量、投与期間、効果に対するモニタリングは成人性張刺激素欠乏症と同一</p> <p>3. 臓器投与原則</p> <p>成長ホルモン剤を 6ヶ月間投与しても別に反応がない患者に対しては診療担当医師は成長ホルモン剤投与の好適しも大海見直ししなければならない。</p> <p>4. 成長ホルモン剤を投与することができる療養機関条件</p> <p>ガ. 必ず小児科実地医家または内分泌学を専攻したうちくるぶし専門医師上根しなければならない。</p> <p>ナ.成長ホルモン剤投与に係わったさまざまな検査(はい: ソマトトロピンじゃっ起検査及びクロモソーム検査など)を実施することができる人力、施設及び装備を取り揃えて自体検査してチン</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>団・処方の時認める。</p> <p>○ バングサミョンヨックツックゾングボブ (RIA) による検査、Turner症候群診断のためのクロモソーム検査及びプラドウィルリズングフだね診断のためのシストロン検査などは検体検査委託に関する基準第3条(受託機関の人力など基準)に相応しい機関に依頼して診断・処方した場合にも認定</p> <p>㉔. 最初診断・処方した療養機関でトレーシング管理しながら薬剤処方だけ医院でもらう場合は認定</p> <p>5. 成長ホルモン剤は者が注射で処方可能だ。</p> <p>6. 許可事項区域を超過して「補助生殖術給与基準」に投与する場合には「[一般原則] 補助生殖術に使われる号ホルモン薬剤」に基づいて認める。 (告示第2019-21号、19. 2. 13.)</p>
<p>[241] Terlipressin acetate 注射剤 (品名：文リジンバソプレシン 週など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項の区域を超過して下記のような基準で投与する場合にも療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>㉔. 内視鏡下治療が不可能な為政脈流出血に 3日以内投与した場合</p> <p>㉕. 第1型肝腎症候群患者に投与した場合</p> <p>1) 投与手始め 3日後血清クレアチニンの減衰率があつて 10日間投与したが症状持続して延長投与が必要な場合 5日追加投与時認定 (総15日以内)</p> <p>2) 投与手始め 3日後血清クレアチニンの減衰率が現われなかったがジソクトになって行って必要な場合 10日以内認定</p> <p>※ 禁忌対象患者 :敗血性ショック、妊産婦、冠血流不全及び心筋梗塞義可能性、重症度動脈高血圧 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[241] Vasopressin 20U 注射剤 (品名：翰林バソプレッシン注射額)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 食道静脈りゅう出血：1日 400単位投与、2週以内ナ. ザグンググンゾングゾルゼスルズング 20単位投与</p> <p>ダ. ザグングギョングブワングツヒョングゾルゼスル(サ426)中 20単位投与</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[243] Teriparatide acetate 注射 剤 (品名 : テリボンピハ ズサ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 投与対象</p> <p>既存骨吸収加硫遅延剤(alendronate、 risedronate、etidronate など) の中一枝異常 に効果がないとか※ 使うことができない患者 で次項の条件を皆満足する場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 65歳以上の閉経後女性 2) 中心骨[Central bone:腰椎、大腿(Ward's triangle 除外)]で重複エネルギーX線吸収計 測(Dual- Energy X-ray Absorptiometry:DEXA)で測定した骨密度検査 結果 T-score -2.5 SD 以下 3) 骨多孔症性骨折が 2個異常催起(過去に発生し た骨折に対しては骨多孔症性骨折に対する資 料を添付しなければならない.) <p>나. 投与期間</p> <p>最大 72 週。一患者の一生で 72 週プロセス を繰り返してはいけない。</p> <p>다. Teriparatide 注射剤(品名 : पोस्टオ 週)と交 替投与は給与で認めない。</p> <p>※ 効果がない場合と言う(のは) 1年異常十分な 投与にもかかわらず新しい骨折が発生した場 合を意味する。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-17号、17. 2. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[243] Teriparatide 注射剤 (品名：ポステオ 週)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p>既存骨吸収加硫遅延剤(alendronate、risedronate、etidronate など) の中一枝異常に効果がないとか※ 使うことができない患者で次項の条件を皆満足する場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 65才以上 2) 中心骨[Central bone:腰椎、大腿(Ward's triangle 除外)]で重複エネルギーX線吸収計測(Dual- Energy X-ray Absorptiometry:DEXA)で測定した骨密度検査結果 T-score -2.5 SD 以下 3) 骨多孔症性骨折が 2個異常催起(過去に発生した骨折に対しては骨多孔症性骨折に対する資料を添付しなければならない。) <p>ハ.投与期間</p> <p>最大 24ヶ月。一患者の一生で 24ヶ月プロセスを繰り返してはいけない。</p> <p>ニ. Teriparatide acetate 注射剤(品名：テリボンピハズ死)と交替投与は給与で認めない。</p> <p>※ 効果がない場合と言う(のは) 1年異常十分な投与にもかかわらず新しい骨折が発生した場合を意味する。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-17号、17. 2. 1.)</p>
<p>[243] Thyrotropin 注射剤 (品名：ゼンザイムタ イロゼンズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与の時 療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p> 가. 遠隔移転がない噴火甲状腺癌で甲状腺全切除お酒(total または near total)を施行した患者で残在甲状腺組織除去時 ○ 認定回数 :1回 ㄴ.甲状腺癌で手術を受けて 131I 治療を受けた患者のトレーシング検査時 ○ 認定回数 :1回 다.ただ、下垂体機能低下患者では上記行く..、ㄴ.義場合に認定回数超過時事例別で認める。 (告示第2018-120号、18.7.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[244] Oxymetholone 経口剤 (品名：セルトリオン オックシメトルロン ゾング)</p>	<p>許可事項区域(再生不良性貧血、骨髄線維症による骨髄の消費状態) 内で投与時療養給与を認める。 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[245] ステロイド注射剤 (品名：一つ目デキサメサゾン注射額など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果、用法・容量)を超過して下記のような場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">下 記</p> <p style="text-align: center;">- 가.</p> <p>神経のため甘酒時使った場合</p> <p>나. 追加期間関節中止 (Facet joint block/injection) 市使われた Triamcinolone acetonide 注射剤は 1 level 当たり 20mgで最大 3 level (60mg)まで、両側はそれぞれ最台 2 level (80mg)まで認定</p> <p>※ ただ、使用上の注意事項によって、</p> <ul style="list-style-type: none"> - Triamcinolone acetonideは静脈、チョックス GANG 内、さね外、さね内に投与しないで、 - Methylprednisolone sodium succinateは数マックゴングガン内、さね外投与しないし、 - Betamethasone sodium phosphate、Hydrocortisone sodium succinateはさね外で投与しないこと <p style="text-align: right;">(告示第2018-158号、18. 8. 1.)</p>
<p>[245] Budesonide 調剤 (品名：エントコトなど)</p>	<p>許可事項区域内で潰瘍性大腸カタル、ジックザングハンゴムンヨック傷病に投与時ステロイド剤局所投与が要求される客観的事由と投与所見書添付の時だけ療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[245] Deflazacort 経口剤 (品名：ケルコトゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 小児じん症候群患児の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 小児ネフローゼ症候群患児が成人になった後にも当薬剤の投与が必要な場合認める <p>ナ. 骨多孔症がひどい移植患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 副腎皮質ホルモン剤を臓器投与する患者の中で骨多孔症がひどい患者(検査結果 T-Scoreが 2.5 の下で確認された場合)に 1次的に当薬剤を投与する場合に認める。 <p>ダ. 副腎皮質ホルモン剤を投与する必要性がある患者中他のバゾプレッシンホルモン剤投与で次項のような深刻な副作用が現われて、投与所見書が添付された場合に限って認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 糖尿病が併発した場合 2) 皮膚先祖 (Striae)、ヤギユウ型亀背 (Buffalo hump) などが見えるCushing症候群 (Cushing syndrome) の場合 3) 無血管性骨壊死症候群 (Avascular necrosis of bone) の場合 4) 小児で成長遅延が著しい場合 <p>リ. 上記条件に当たって慢性心不全患者の中で血液透析または腹膜透析を受けている患者と腎移植手術を受けた患者</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[245] Epinephrine 調剤 (品名：一つ目エピネフリン注射額など)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過して“小児の急性閉鎖性喉頭炎 (クループ、Croup) の吸い込み療法”に投与した場合にも 療養給与を認める。 <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19. 6. 7.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[245] Methylprednisolone sodium succinate 注射剤 (品名：ソルルメドロールズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して前頭部脱毛症 (Alopeciatotalis) 治療 (Steroid pulse therapy) にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[245] Triamcinolone acetonide 注射剤 (品名：トリアムシノルロンズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果、用法・容量)を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>カ. 円形脱毛及びカルロイドはんこん傷病などに病便私の注入時患者状態によって 1日 40mg 以内で投与した場合</p> <p>キ. 追加期間関節中止 (Facet joint block/injection) 市は 1 level 当たり 20mg で最大 3 level (60mg) まで、両側はそれぞれ最大 2 level (80mg) まで認定 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[246] Testosterone undecanoate 調剤 (品名：アンドリオ ルテストケブスヨン ジルケブシュル)</p>	<p>1. 各薬剤の許可区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項(効能・効果) 中ソングソングヌングゾハズングは下記のような基準で投与時療養給与を認めて、更年期障害に投与時は非給与する。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 男性ホルモン欠乏症状とともに午前に測定したすべてテストステロンリヤング (Serum total testosterone level) が <200 ng/dLで確認される場合</p> <p>※ 男性ホルモン欠乏症状</p> <ul style="list-style-type: none"> - 不完全な成績発達、類宦官症、無精子症 - 色情挑発及びソングファルドング減衰率、自発的勃起の低下 - ヨソングユバングズング - 毛衣の減衰率 - 小さくて縮まった精巣 - 不妊症及び精子数減衰率 - 腎臓の減衰率、少ないショックにも骨折、低い骨密度 - 前引筋量及び強盗の減衰率 - あから顔、汗かき <p style="text-align: right;">(告示第2018-58号、18.4.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[247] Danazol 経口剤 (品名：永豊ダナゾールカプセルなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 엔드메トリオー시스</p> <p>1) 라파로스코피などに確診された場合</p> <p>2) 超音波検査または磁気共鳴影像に診断された患者に立って卵鞘、直腸、膀胱にできた場合</p> <p>나. 遺伝性血管性浮腫に投与した場合</p> <p>2. 許可事項の区域(効能・効果など)を超過して下記のガツ銀基準で投与時療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 스테로이드治療または脾臟切除後にも好転しアン増えた特発性小板減少症(ITP)</p> <p>나. 피오즌치리요に応じない深刻な不応性小板感素症や溶血性貧血を伴う一部難治性血液疾患〔PNH(起声性夜間ヘモクロマトーシス)、IMF(特発性ゴールスソムユファズング)、MDS(骨髓異形成症候群)、AIHA(後天性ザガミョンヨックソング溶血性貧血) など〕</p> <p>(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[247] Dienogest 経口剤 (品名：ビザンゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>○ 엔드메トリオー시스</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔. ラパロスコピーなどに確診された場合 ㉕. 超音波検査または磁気共鳴影像に診断された患者に立って卵鞘、直腸、膀胱にできた場合 (告示第2018-253号、18.12.1.) </p>
<p> [247] Levonorgestrol 調剤 (品名：未レナ 20mcg) </p>	<p> 1. 許可事項の中で月経過多症、月経困難症、エストロゲン一療法の時プロゲステインの局所適用に下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㉔. 月経過多症に確診された場合 ㉕. 生理与える党 1~2日間日常生活が不可能なワルギョングゴンランズングの場合 ㉖. エストロゲン代替療法の時経口プロゲステイン (Progestin) 調剤を使うことができないとか間などの代謝機能に問題がある場合 2. 避妊目的に投与時には非給与する。 (告示第2013-127号、13.9.1.) </p>
<p> [247] Medroxyprogesterone acetate 経口剤 (品名：プロベラゾングなど) </p>	<p> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。 -下 記 - ㉔. エンドメトリオーシスに雇用量投与(60mg/日) ㉕. リンパ管平滑筋腫証 (Lymphangiomyomatosis) ㉖. 「補助生殖術給与基準」 給与認定区域以内で投与する場合には “[一般原則] 補助生殖術に使われる刺激素薬剤” に基づいて認める。 (告示第2017-193号、17.11.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[249] フォリトロピン (FSH) 注射剤</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、補助生殖術に Human menopausal gonadotropin (hMG (menotrophin)) と併用投与した場合併用薬剤のすべて容量は 600IU/day まで療養給与を認める。 2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して補助生殖術に human chorionic gonadotrophin 注射剤投与当日に投与した場合療養給与を認める。 3. 上記 1. 2. 中補助生殖術に投与時には 「補助生殖術給与基準」 区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p>※ 対象薬剤:Follitropin-α (品名：故の日-エプペンズなど、故の日 F 週75IU)、Follitropin-β (品名：ピュレゴンペンズなど、ピュレゴンヨングエックズ100IU)、Follitropin(r-hFSH) (品名：ポルリトロブプリピルドシリンジズ、ゴナドピンエンエプズサエックフリーフィールドシリンジ)、Urofollitrophin(品名：ポスティモンズ)</p> <p>(告示第2017-246号、18. 1. 1.)</p>
<p>[249] 胎盤性ゴナドトロピン (hCG) 注射剤 (品名：アイブイFさん週 5000IU など)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。ただし、補助生殖術に投与時には 「補助生殖術給与基準」 虎の上内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>(告示第2017-180号、17. 10. 1.)</p>
<p>[249] Clomiphene citrate 経口剤</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>(品名：ヤングプングクルロミペンシトルサンヨックゾング)</p>	<p>-下 記 -</p> <p>ガ. 許可容量投与で排卵誘導に失敗した場合 1日最大 250mgまで認定</p> <p>ナ. 男子不妊症(過小約定自証・非閉鎖性無精子症)</p> <p>3. 上記 1. 2. 中補助生殖術に投与時には 「補助生殖術 給与基準」 区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>(告示第2017-180号、17. 10. 1.)</p>
<p>[249] Darbepoetin alpha 注射剤 (品名：ネスプリピルドシリンジなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>ガ. 慢性心不全患者の貧血治療(鉄欠乏性貧血で診断になった患者は除外する)</p> <p>1) ヘモグロブルリン(Hb) 10g/dL 以下またはヘマトクリット (Hct) 30% 以下の場合(透析を受けていない為替寝る糸球体過値(GFR) 30mL/min/1.73m² 未満イン患者に限り)</p> <p>- ただし、東条件にあたって薬剤を投与して中断した場合 Hb 10-11g/dL(または Hct 30-33%)の維持のために再投与時療養給与を認める。</p> <p>2) Hb 11g/dL または Hct 33%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。</p> <p>ナ. 抗癌化学療法(Chemotherapy)を受けている鼻骨数性悪性腫瘍患者の貧血治療</p> <p>1) Hb 10g/dL 以下または Hct 30% 以下の場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) Hb 12g/dL または Hct 36%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して骨髄異形成症候群患者に下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. ヘモグロブリン(Hb) 10g/dL 以下またはヘマトクリット(Hct) 30% 以下ながら Erythropoietin 500mU/ml 以下の IPSS risk category low または Intermediate-1 患者</p> <p>ナ. Hb 12g/dL または Hct 36%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。</p> <p>○ 8 週投与後毎 2 週ごとに反応評価をして減量するなど容量を調節しなければならない</p> <p>※ IPS :NC N practice guidelinesによる International Prognostic Scoring System risk category 粉瘤</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-57号、19.4.1.)</p>
<p>[249] Erythropoietin 注射剤 (品名：エポカインズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 慢性心不全患者の貧血治療(鉄欠乏性貧血で診断になった患者は除外する)</p> <p>1) ヘモグロブリン(Hb) 10g/dL 以下またはヘマトクリット (Hct) 30% 以下の場合(透析を受けていない為替寝る糸球体過値(GFR) 30mL/min/1.73m² 未満</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>イン患者に限り)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ただし、東条件にあたって薬剤を投与して中断した場合 Hb 10-11g/dL(または Hct 30-33%)の維持のために再投与時療養給与を認める。 2) Hb 11g/dL または Hct 33%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。 <p>ㄥ.抗癌化学療法(Chemotherapy)を受けている鼻骨数性悪性腫瘍患者の貧血治療</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Hb 10g/dL 以下または Hct 30% 以下の場合 2) Hb 12g/dL または Hct 36%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。 <p>2. 許可事項区域を超過して骨髄異形成症候群患者に下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ㄱ. ヘモグロブルリン(Hb) 10g/dL 以下またはヘマトクリット (Hct) 30% 以下ながら Erythropoietin 500mU/ml 以下の IPSS risk category low または Intermediate-1 患者</p> <p>ㄴ.Hb 12g/dL またはHct 36%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。</p> <p>○ 8 週投与後毎 2 週ごとに反応評価をして減量するなど容量を調節しなければならない</p> <p>※ IPS :NC N practice guidelinesによる International Prognostic Scoring System risk category 粉瘤</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-38号、19.3.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[249]</p> <p>follitropin-α + lutropin α (r-hLH) ボックハブズサゼ (品名：ポゴベリスズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 低ゴナドトロピックホルモン性ゴナドトロピン過剰性類宦官症 (Hypogonadotropic hypogonadism(WHO Group I))で診断を受けた女性</p> <p>1) 閉経女性ゴナドトロピックホルモン(Human menopausal gonadotropin)を利用した排卵油もまたは過剰排卵誘導に不適切な反応を見せる場合</p> <p>2) 薬物過敏反応など投薬による副作用が発生したとかその危険性が高い場合に投与時認定</p> <p>ナ. ひどい LH欠失患者(LH 1.2IU/L 未満)の補助生殖術に 2バイ卵/dayまで投与した場合</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して補助生殖術に human chorionic gonadotrophin 注射剤投与当日に投与した場合療養給与を認める。</p> <p>3. 上記 1、2. 中補助生殖術に投与時には 「補助生殖術 給与基準」 区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>
<p>[249]</p> <p>GnRH antagonist 注射剤</p>	<p>1. 各薬剤の許可事項区域内で投与時 「補助生殖術給与基準」 の給与認定区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p> ㊦. 体外受精手術患者の中で低反応君で早期卵胞成長サプレッサーのために投与した場合 ㊨. 体外受精手術患者の中で卵鞘過刺激症候群の予防のために投与した場合 ※ 対象薬剤:Cetrorelix acetate(品名:セトロタイド 週0.25ミリグラムなど)、Ganirelix acetate(品名:五仮ルート欄 週0.25mg/0.5ml など) (告示第2018-28号、18.3.1.) </p>
<p>[249] Long-acting octreotide 注射剤 (品名:サンドスタティンラル注射10ミリグラムなど)</p>	<p> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与をすることを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与時にも療養給与を認める。 -下 記 - ○ カール侍奴イド症候群を現わさないがオックトレオスケン両性または生物表紙者(Biomarkers)が相助された手術が不可能な移転性進行性内分泌腫瘍患者に投与時 (告示第2019-38号、19.3.1.) </p>
<p>[249] Lutropin alpha (r-hLH) 注射剤 (品名:Loubetリース 週 75IU)</p>	<p> 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㊦. 低ゴナドトロピックホルモン性ゴナドトロピン過剰性類宦官症(Hypogonadotropic hypogonadism (WHO Group I))で診断を受けた女性 1) 閉経女性ゴナドトロピックホルモン(Human menopausal gonadotropin)を利用した排卵油もまたは過剰排卵油度に不適切な反応を見せる場合 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 薬物過敏反応など投薬による副作用が発生したとかその危険性が高い場合に投与時認定</p> <p>㉔.ひどい LH欠失患者(LH 1.2IU/L 未満)の補助生殖術に 150IU/dayまで投与した場合</p> <p>㉕.上記が. ㉔.条件で併用投与したフォリトロピン(FSH) 注射剤は認定</p> <p>㉖.上記が. ㉔.中補助生殖術に投与時には 「補助生殖術給与基準」 区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>(告示第2017-180号、17. 10. 1.)</p>
<p>[249]</p> <p>Menotrophin 注射剤 (品名：アイブイエプエム 週 75IU など) menotrophin HP 注射剤 (品名：アイブイエプエムエイチピズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、補助生殖術にフォリトロピン (FSH) と併用投与する場合併用薬剤のすべて容量は 600IU/day まで 療養給与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して下記のような基準で投与時にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>㉗. 無排卵性女性不妊症治療</p> <p>1) 1cycle 当たり最大 18アンプル(75IU 基準)程度投与することを原則にして(ワルダンウイ)、</p> <p>㉘) 初期容量投与で排卵誘導に失敗した場合には許可事項区域を超過(用法・容量)して1日最台 6アンプル(75IU 基準)まで投与する場合にも療養給与を認める</p> <p>㉙) 1cycle当たり最大 72アンプル(75IU基準)を超過することができない</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 治療期間の中で 3cycleまで療養給与して、卵鞘に半分うん(大きさ改変など)が現われた場合には 6cycleまで使うことができる。</p> <p>㌺.補助生殖術</p> <p>○ human chorionic gonadotrophin 注射剤投与当日に投与した場合</p> <p>3. 上記 1. 2. 中補助生殖術に 投与時には 「補助生殖術級ここ与えた」 区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-180号、17. 10. 1.)</p>
<p>[249]</p> <p>Methoxy polyethylene glycol-epoetin β 注射剤 (品名：ミセラプリピルド註)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㌺. 慢性心不全患者の貧血治療(鉄欠乏性貧血で診断になった患者は除外する)</p> <p>1) ヘモグロブリン(Hb) 10g/dL 以下またはヘマトクリット (Hct) 30% 以下の場合(透析を受けていない為替寝る糸球体過値(GFR) 30mL/min/1.73m² 未満イン患者に限り)</p> <p>- ただし、東条件にあたって薬剤を投与して中断した場合 Hb 10-11g/dL(または Hct 30-33%)の維持のために再投与時療養給与を認める。</p> <p>2) Hb 11g/dL または Hct 33%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して骨髄異形成症候群患者に</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉮. ヘモグロブルリン(Hb) 10g/dL 以下またはヘマトクリット (Hct) 30% 以下ながら Erythropoietin 500mU/ml 以下の国際予後点数体系危険粉瘤の低 危険群 (IPSS risk category low または Intermediate-1) 患者</p> <p>㉯.Hb 12g/dL または Hct 36%まで療養給与を認めて、診療費請求時毎月別血液検査結果値を添付しなければならない。</p> <p>○8 週投与後毎 2 週ごとに反応評価をして減量するなど容量を調節しなければならない</p> <p>※ IPS :NC N practice guidelinesによる International Prognostic Scoring System risk category 粉瘤</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-38号、19.3.1.)</p>
<p>[249] Octreotide 注射剤 (品名：サンドスタ ティンズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、許可事項区域(効能・効果)を超過して下記のガッ銀基準で投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉮. 抗癌剤投与後分泌性カタルシスに雇用量の下痢止め剤投与にもかかわらずカタルシスが持続する重症度不応性の場合 5日以内認定</p> <p>㉯.小児の過インシュリン症の低血糖症(Persistent Hyperinsulinemic Hypoglycemia of Infancy ; PHHI)で次項にあたる場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(1) 2~3週の間 diazoxide 投与後にも過インシュリン症義低血糖症がペーシングされない膵臓切除予定である為替者として投与所見書添付時手術施行の前まで認定</p> <p>・投与容量及び方法 :5-25ug/kg/dayを 6~8シガンマすべて皮下注射するとか持続的静脈注入</p> <p>(2) すい全摘施行後過インシュリン症の低血糖症がキャリブレーションされなくて diazoxide 投与した後にもペーシングされない場合</p> <p>㉔. 乳び胸(Chylothorax)、乳糜腹水(Chylous ascites) に 1日 0.3mgずつ 7~14日間投与した場合(小児の場合時の増減可能)</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与する場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉔. 上・腸管係手術後ふん合サイト漏出に 治療目的で投与した場合</p> <p>㉕. 膵臓関連手術後余病治療に投与した場合</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-38号、19.3.1.)</p>
<p>[249]</p> <p>Pasireotide pamoate 注射剤 (品名: シグニポラル注射 20, 40, 60 ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 手術が適切ではないとか手術で治らなかった末端費対症患者として他のソマトスタチンアナログ(Octreotide 30mg または Lanreotide 120mg)を最小 24週間投与したが十分な反応を見せない次項の場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>- 相加平均ソマトロピン (GH、Growth hormone) 数値が</p> <p>2.5ug/L 異常で、インシュリン性成長因子 (IGF-1、Insulin-like growth factor 1) が正常範囲上した (ULN) の 1.3倍以上 (告示第2017-193号、 17.11.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[252] Methylergonovine maleate 注射剤 (品 名：エール賓主王の 命名など)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で 下であり、許可事項区域(効能・効果)を超過して ‘ 子宮筋腫切除お酒後出血の防止及び治療’ にも療養給 与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

その他の泌尿生殖器官及び肛門用剤

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[259]</p> <p>Alfuzosin 経口剤 (品名：ザトラルエック クスエルゾング 10ミ ルリグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して神経仁愛部屋光にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[259]</p> <p>Atosiban 注射剤 (品名：トラック土室 週など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가. 認定対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 甲状腺機能亢進、高血圧、不整脈、糖尿、廃性膏血アブ傷病で治療衆人患者 2) 先天性あるいは後天的心事故、経妊回数の中で高血圧疾患、子宮内感染ではない他サイトの感染で体温が上昇した場合 3) 経妊回数の中で肺浮腫催起の危険因子を持っている場合(多量の液材投与、多胎児) 4) 既存薬剤(Ritodrine 調剤) 使用後心悸亢進、ひん拍など心血管系副作用などが発生した場合 <p>나. 認定与えること : 最大 3週期</p> <p>※ 1週期 : 連続的な 3段階用法で 投与時ガンは 48時間を過ぎないこと (告示第2015-184号、 15.11.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[259] Fesoterodine fumarate 経口剤 (品名：トビエズソバングゾング 4mg、8mg)</p>	<p>許可事項区域(ゾルバックニョ、頻尿、切迫性尿失禁のような過敏性膀胱症状の治療) 内で投与時療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[259] Mirabegron 経口剤 (品名：ベータ米価徐放錠 25mg、50mg)</p>	<p>許可事項区域(成人の過敏性膀胱患者で発生することイッ増えたゾルバックニョ、頻尿及び/または切迫尿失禁症状の治療) 内で投与時療養給与を認める。 (告示第2015-172号、15. 10. 1.)</p>
<p>[259] Naftopidil 経口剤 (品名：プルリバスゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与を認める。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して神経仁愛部屋光にも療養給与を認める。 (告示第2017-153号、17. 9. 1.)</p>
<p>[259] Potassium citrate、Citric acid 経口剤 (品名：ユロシトラシサンなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 - ㌘. 来示敬賀結石破碎法または切石術(欠刻後除去) 施行後ザンソックがあることで確認される場合 ㌙. 体外衝撃波結石破碎術(ESWL) 手術時には 1次手術後でもザンソックが残っていれば総 30日間は認めるを原則にして、以後にはザンソックが確認される場合に認める。 ㌚. 尿路結石が同伴される痛風 ㌛. 尿路結石が同伴される腎尿細管血症 ㌜. 低口縁酸性尿[24時間おしっこ検査結果クエン酸(Citrate) 320mg 未満]を伴った尿路結石 (告示第2015-18号、15. 2. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[259] Silodosin 経口剤 (品名：トゥルーパ スカプセル 4mg な ど)</p>	<p>1. 許可事項区域(前立腺肥大症に伴う排尿障害) 私 で投与時療養給与を認める。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して神経仁 愛部屋光にも療養給与を認める。 (告示第2017-62号、17.4.1.)</p>
<p>[259] Solifenacin 経口剤 (品名：ベシケオゾン グなど)</p>	<p>許可事項区域(切迫性ニョシルグム、頻尿、若死泊の ような過敏性膀胱症状の治療) 内で投与時療養給与を 認める。 (告示第2016-223号、16.12.1.)</p>
<p>[259] Tamsulosin HCl 経口 剤 (品名：ポリヨン グヨックサンタムス で新カプセル0.2ミル リグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して神経仁 愛部屋光にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[259] Terazosin HCl 経口剤 (品名：イルヤングハイ トリンゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で 下であり、許可事項区域(効能・効果など)を超過し て '神経因性膀胱' に投与時にも療養給与を認める。 (告示第2017-193号、 17.11.1.)</p>
<p>[259] Tolterodine 経口剤 (品名：デートルシト ルゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項の区域(用法・容量)を超過して脊髄髄膜 ヘルニア (脂腫)による排尿障害にも療養給与を認 める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[261] Povidone iodine 外用 劑 (品名：ポタディン ヨンゴなど)	やけど処置の時殺菌などの 治療目的に多量使用の時 は別途算定可能だ。 (告示第2011-163号、 12. 1. 1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[263] Mafenide acetate 外用剤 (品名：メペドクリームなど)</p>	<p>許可事項区域内で細菌感染がひどい 3° やけどで顔面、首府、グアンゾルブウィに 3 週以内投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>
<p>[263] Recombinant human epidermal growth factor 500mcg (6×10⁵ IU) 外用剤 (品名：理知F外用額 0.005%)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与することを原則にして、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする -下 記 - 가. 認定容量は 6 週に 20ml路して、6 週治療後糖尿病性基部構造潰瘍の大きさが 40% 程度減衰率された場合に限ってずっと投与を認める。 나. 認定期間は最大 12 週まで認める。 (告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[264] 止痛・鎮痒・収斂・ 消炎外用剤</p>	<p>止痛・鎮痒・収斂・消炎目的に使う外用薬剤は各薬剤の許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. ギョンググトになって行って不可能な場合(副作用などによって雨ステロイド抗炎剤(NSAIDs)のギョンググトになって行って不可能な患者なのを立証する場合を含み)</p> <p>나. 로션제、겔제、クリーム제를物理治療など院内処置時使った場合</p> <p>※ 外用薬剤</p> <p style="padding-left: 2em;">Diclofenac Diethylammonium、Felbinac、Flurbiprofen、Indomethacin、Ketoprofen(f.)、Piroxicam、Capsaicin などを含む医薬品分類番号 264 止痛・鎮痒・収斂・抗炎症薬の中で剤型がカタプルラスマ私の、硬膏制、ペツイゼ、ロションゼ、겔제、クリーム制を言う。</p> <p>※ Capsaicin 外用剤は“詳細事項”参照</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[264] コルチコステロイド 皮膚ペイント</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して成人及び小児の白斑症に下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 投与サイト : ファシーズ、首、手など裸出サイトに発生した白斑症</p> <p>나. 投与方法 : 各薬剤の食薬庁許可事項(用法・容量)にのみ(ただ、ゾンシンフブスルをプロモーションさせることができる密封療法</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>銀避け)</p> <p>다. 対象薬剤 :alclometasone dipropionate、amcinonide、betamethasone valerate、budesonide、clobetasol propionate、clobetasone butyrate、desonide、desoxymethasone、dexamethasone propionate、diflorasone diacetate、diflucortolone valerate、diflupredinate、fluocinonide、fluticasone propionate、halcinonide、hydrocortisone、hydrocortisone acetate、hydrocortisone butyrate、hydrocortisone valerate、methylprednisolone aceponate、mometasone furoate、prednicarbate、prednisolone valeroacetate、triamcinolone acetonide 成分のエックゼ、クリーム制、軟膏剤、ローション制、ゲルゼであるコルチコステロイド皮膚ペイント</p> <p>- ただ、粘膜サイト投与のための剤型の薬剤(眼軟膏、頬腔用のりなど)とコルチコステロイド成分以外の成分(例:gentamicin sulfate、isoconazole nitrate など)との複合剤は除外する。</p> <p>※ 各薬剤の許可事項中 '用法・容量'(連続投与可能期間及び期間外使用可能な薬剤の総量) 科 '使用上注意事項'('1. 次項患者(サイト)には投与しないこと' 項及び '異常反応' 項など)を必ず参考して投与するようにする。</p> <p>(告示第2019-57号、'19. 4. 1.)</p>
<p>[264]</p> <p>Ammonium lactate 外用剤 (品名: タロアムモニウムラクトイトロシオン 12%)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>○ 尋常魚鱗癬</p> <p>(告示第2015-184号、15. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[264] Buprenorphine ペツィゼ (品名：ノースパン ペツィ 5ug、 10ug、20ug)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 鼻癌聖統証(骨関節炎、慢性下部腰痛)</p> <p> 加) 非ステロイド抗炎症剤(NSAIDs)の患者別最大用量にも応じなくて麻薬性アヘン安息香チンキを要するひどい辛さに 7日だ 20 ug /hまで認める</p> <p> ナ) 1回処方当たり最大 30日まで認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>
<p>[264] Capsaicin 外用剤 (品名：ダイアックセン クリームなど)</p>	<p>1. 許可事項の中で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、東ギズンイウエの許可事項には '止痛・鎮痒・収斂・消炎外用剤' の療養給与基準によって認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p> 加. 糖尿病性神経症 ナ. デサングポジンによる神経痛 ニ. リュマチスソング関節炎</p> <p>2. 医療給与は医療給与法施行規則別表 1の2 第1ホバモックによる '止痛・鎮痒・収斂・抗炎症薬である外用調剤' によって認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[264] Lidocaine ペツィゼ (品名：リドタブカタ プルラスマなど)</p>	<p>対象ほうしん後神経痛(Post-herpetic neuralgia)には許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、Gabapentin 経口剤(品名：ニューロンティンケブシユルなど)または Pregabalin 経口剤(品名：リリカケブシユルなど)と併用投与時下記と一緒に療養給与を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">－ 下 記 －</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 併用薬剤の中で投薬費用が安い薬剤の薬価全額を患者が負担するようにする。 ○ ただ、2～4 週治療後にも増税の好戦がなくて併用投与時には療養給与を認める。 (告示第2016-31号、16.3.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[265] Fluconazole 外用劑 (品名：フコナルクリ ム0.5%)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ ピブササングギューンによるピョゼソングピブジンギューンガムヨックズングの局所的治療：足部白癬、頑癬、よめしゅうとめ百では、でん風 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[266] Imiquimod 12.5mg 外用剤 (品名：アルダラクリム)</p>	<p>許可事項の中で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 成人の外部生殖期、囲肛部カマキリ/テーパリングコンジローマの治療に既存療法で病便が再発して再治療する場合</p> <p>나. 手術が適切ではないと判断される成人のピョゼソング期あ細胞癌の一次治療 (告示第2016-49号、16.4.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[269] Calcipotriol 外用剤 (品名：ダイボネックス)	許可事項区域内で投与时療養給与を認めて、Steroid 軟膏剤橙果併用時には 2～3 週投与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[269] Pimecrolimus 外用剤 (品名：エルリデルクリム 1%)	1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。 - 下 記 - 가. 局所 steroidに副作用があるとか不十分な反応 または再発した成人ピブホングバンルプス 나. 成人及び 2歳異常小児の白斑症に次項のような基準で投与する場合 - 次 項 - 1) 投与サイト：ファシーズと首サイトに発生した白斑症 2) 投与方法：1日 2回還付に塗布(ゾンシンフブスルをプロモーションの時つけることができる密封療法は避け). (告示第2019-57号、19.4.1.)
[269] Tacalcitol 20.87mcg/g 外用剤 (品名：本アルファこんにちのはのり)	他薬剤で 4 週異常使っても効果が現われない場合 2 次的に投与时認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[269]</p> <p>Tacrolimus 外用剤 (品名：プロトピックのり 0.1%、 0.03% など)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。 <ul style="list-style-type: none"> - 下 記 - ガ. 局所 steroidに副作用があるとか不十分な反応 または再発した成人皮膚紅斑ろうそうと成人局所強皮症 ナ. 成人のファシーズ及びコアプテーション部(わき、下腿部、生殖期) 乾癬として次項にあたって 2次薬剤で投与する場合 <ul style="list-style-type: none"> - 次 項 - 1) 投与対象 : 乾癬に許可受けた Steroid 外用剤及び Vit.D 外用剤(calcitriol、calcipotriol、tacalcitol など) に効果が不十分とか副作用が憂慮される場合 2) 投与方法:1日 2回 3) 投与期間:1回処方期間は最大 4 週まで認める。 ※ 当薬剤の許可事項中 '使用上注意事項' を必ず参考して投与するようにする。 ダ. 成人及び 2歳異常小児の白斑症に次項のような基準で投与する場合 <ul style="list-style-type: none"> -次 項- 1) 投与サイト : ファシーズと首サイトに発生した白斑症 2) 投与方法 : 1日 2回還付に塗布(ゾンシンフブスルをプロモーションの時つけることができる密封療法は避け). ただ、小児の場合には 0.03% 調剤に限って認める。 <p style="text-align: right;">(告示第2019-57号、19.4.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[311]</p> <p>Calcitriol 経口剤 (品名：ボンキヨンジ ルケブシュルなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各薬剤の許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項の中で透析を施行しないマンソングシンブゾンズング患者に蟹投与する場合には下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ○ 血中 Calcitriolが減衰率されて二次性上皮小体機能濃い証を誘発する時として、 <ol style="list-style-type: none"> 1) 糸球体過値(GFR)が 40ml/min/1.73m² 以下で、上皮小体機能こう進症の所見がある場合(血清パラソルモン(Intact PTH)が 200pg/ml異常) 2) 糸球体過値(GFR)が 25ml/min/1.73m² 以下の場合 3. 許可事項の中で骨多孔症の場合には骨多孔症治療剤一般原則によって療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
<p>[311]</p> <p>Calcitriol 注射剤 (品名：ボンキズなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>가. 適応症及び認定基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 血清パラソルモン(iPTH:intact PTH)が 200pg/ml異常仕事の時 2) ゴールセングゴムで組職学籍でも骨密度(Bone mineral

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>density) 測定などで腎性骨ジストロフィが証明されるを時</p> <p>3) 経口 Calcitriol 投与時副作用でカルシウム過剰血が私リン酸過剰血が発生する時</p> <p>4) 経口 Calcitriolに対する反応(Compliance)が悪い時、投与容量</p> <p>許可事項(用法・容量) 区域内で認める。</p> <p>㉔. 方法</p> <p>1) 維持療養:低容量投与</p> <p>2) 二次成否甲狀では機能こう進症の多くの症状がある場合:雇用量投与している途中症状が消失すれば低容量で投与するとか、経口 Calcitriol または他の活性化ビタミン D調剤に変更するようにする。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[311]</p> <p>Paricalcitol 注射剤 (品名:ゼムプルラズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 慢性心不全による二次性上皮小体機能こう進症がある患者の中で透析を受ける患者として Calcitriol 注射剤義適切な治療にもかかわらず当薬剤を投与する前パラソルモン(iPTH)が 300pg/mL 異常の場合</p> <p>- ただし、当薬剤投与の中でパラソルモン(iPTH)が 150pg/mL 異常の場合持続投与を認める。</p> <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>

混合ビタミン剤（ビタミンA, D混合用剤を除く）

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[316]</p> <p>水溶性ビタミン? プテロイルグル タミン酸複合成 分経口剤（品 名：レナルミン ゾング、ネプビ タゾングなど）</p>	<p>慢性腎不全症患者（血液透析及び腹膜透析患者）に投与時 には療養給与を認めて、当認定基準以外には非給与す る。</p> <p style="text-align: right;">（告示第2013-127号、13.9.1.）</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[322]</p> <p>エックゼヒョング 鉄分調剤 (品名： ヘモコムエックな ど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 一般的な鉄欠乏性貧血の場合 血液検査結果次項に当たって他の経口鉄分調剤投与時胃腸障害がある場合に給与して、投与期間銀 4~6ヶ月給与する。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) 一般患者 血清フェリチン(Ferritin) 12ng/ml 未満またはトランスペリンポファも(Transferrin saturation rate) 15% 未満の場合</p> <p>2) 만송그싱브즈그患者及び抗癌化学療法を受けている鼻骨水性悪性腫瘍を持った患者 血清フェリチン(Ferritin) 100ng/ml 未満またはトレンスペリンポファも(Transferrin saturation rate) 20% 未満の場合</p> <p>나. 妊娠による鉄欠乏性貧血の場合血液検査結果ヘモグロビン(Hb) 10g/dl以下で、他の経口鉄分調剤投与時胃腸障害がある場合に給与して、投与期間は 4~6ヶ月です。</p> <p>다. 急性出血などによる産後貧血の場合血液検査結果 Hb 10g/dl以下の場合に給与して、投与期間は 4主にする。</p> <p>라. 8歳未満の小児は鉄欠乏性貧血が確認された場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1次で投与時にも療養給与して、月足らずの場合は予防投与時にも認める。 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[322] 鉄分注射剤 (品名：ベノーフェロムズなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与した場合で三療養給与費用請求時毎月血液検査結果枝、鉄欠乏を確認することができるゴムサギョルグアだ、投与所見書が添付された場合に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>ア. 一般患者</p> <p>ヘモグロビン(Hb) 8g/dl以下でギョンググトになって行って困難な場合として出血などがあって鉄分を必ず速かに投与する必要性がある鉄欠乏性貧血患者で血清ペリティン(Serum ferritin) 12ng/ml 未満またはトランスフェリン飽和度(Transferrin saturation) 15%未満の場合(インペドズの場合投与容量は 8ml 以内)</p> <p>イ. 透析中耳ではないマンソングシンブゾング患者</p> <p>Hb 10g/dl 以下の場合に投与と、目標(維持)数値は Hb 11g/dLまで療養給与を認めて、</p> <p>○ Serum ferritin 100ng/ml 未満または Transferrin saturation 20% 未満の場合(ただし、ギョンググトになって行って困る場合だけ認定)</p> <p>ロ. 透析衆人マンソングシンブゾング患者</p> <p>Hb 11g/dl 以下の場合に投与時認めて、</p> <p>1) 血液透析患者は Serum ferritin 200ng/ml 未満または Transferrin saturation 20% 未満の場合</p> <p>2) 腹膜透析患者はギョンググトになって行って困難な場合に限って Serum ferritin 100ng/ml 未満または Transferrin</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>saturation 20% 未満の場合</p> <p>3) 十分な良医 Erythropoietin 注射剤を投与するにも貧血が改善しない Erythropoietin 注射剤あの項の場合には Serum ferritin 300ng/ml 未満また増えた Transferrin saturation 30% 未満の場合</p> <p>ラ.抗癌化学療法を受けている鼻骨水性悪性腫瘍を持った患者 Hb 10g/dl 以下の場合として</p> <p>1) ギョンググトになって行って困難な患者で Serum ferritin 100ng/ml 未満または Transferrin saturation 20%未満の場合</p> <p>2) 十分な良医 Erythropoietin注射剤を投与するにも貧血が改善しない Erythropoietin注射剤あの項の場合には Serum ferritin 300ng/ml 未満また増えた Transferrin saturation 30% 未満の場合</p> <p>(告示第2017-62号、17.4.1.)</p>
<p>[322] Iron acetyl-transferrin 200mg 経口剤 (品名：アルブメックスカプセルなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 一般的な鉄欠乏性貧血の場合 血液検査結果次項に当たって、他の経口鉄分調剤投与時胃腸障害がある場合に給与して、投与期間は 4~6ヶ月給与する</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) 一般患者 血清フェリチン(Serum ferritin) 12ng/ml 未満またはトランスフェリンポファも (Transferrin saturation rate) 15% 未満の場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) マンソングシンブゾンズング患者</p> <p>Serum ferritin 100ng/ml 未満または Transferrin saturation rate 20% 未満の場合</p> <p>㏍.妊娠による鉄欠乏性貧血の場合血液検査結果ヘモグロブリン(Hb) 10g/dl 以下で他の経口鉄分調剤投与時胃腸障害がある場合に給与して、投与期間は4~6ヶ月とする。</p> <p>㏎.急性出血などによる産後貧血の場合血液検査結果 Hb 10g/dl 以下の場合に給与して、投与期間は4主とする。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[325] 軽装栄養剤 (品名：エンコボエックなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 経口フィード攝取が十分ではないとか経口フィードの時消火器障害(催吐、下痢など)などで適切な吸収にならない場合(例示：工場罌、胃ろう設置患者(Fe ding jejunostomy or Feeding gastrostomy) など)</p> <p>나. 静脈フィード療法(Parenteral nutrition)を受けている患者がペプチゼーション機能回復階調で素量必要な場合</p> <p>다. 高カロリー液材の適用が困難な患者の場合(広範囲サーモグラムなど)</p> <p>라. Crohn病に確診された入院患者の場合</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与する場合にも療養給与を認める。(エンコボエックに限り)</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 関して誘導が必要な中等度 ? 重症度小児青少年 Crohn病患者 (PCDAI:30 異常)で</p> <p style="padding-left: 2em;">- 完全腸管フィード法(Exclusive enteral nutrition)ウ路 2 週投与後症状が好転した場合(PCDAIが 25%以上減衰率など) 最大 8週間認める。</p> <p style="padding-left: 2em;">※ PCDAI(Pediatric Crohn's Disease Activity Index)</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19. 6. 7.)</p>
<p>[325] 蛋白アーミー老産調剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>街負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 電解質異常のキャリブレーション、大手術、重症度全身やけど患者などに経口で栄養供給量が不十分で鼻鏡仇敵で栄養供給量が必要な場合</p> <p>나. 総静脈栄養法 (TPN療法) に使用の時には患者個別状態によって熱量計算して投与した場合認定 (告示第2013-151号、 13. 10. 1.)</p>
<p>[325] A額 (Glucose)、B額 (Amino-acid)、C額 (Intralipid) 注射剤 (品名：カビベンズなど)</p>	<p>許可事項区域内で総静脈栄養法 (TPN) 適用対象患者として下記にあたる患者に限って 1日最大 1 Bagを認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 液材供給を制限する患者</p> <p>나. 吸息機能低下で主義を要する患者</p> <p>다. グルコース (Glucose) 耐性がある患者</p> <p>라. やけど患者 (中等度異常)</p> <p>마. 臓器間にかけたゼンゾリウム不明状態の患者</p> <p>바. 臓器的消費性疾患患者</p> <p style="padding-left: 2em;">※ 総静脈栄養法 (TPN) 適用対象患者：患者個別状態による熱量数唱でなどが添付された場合認定</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-151号、 13. 10. 1.)</p>
<p>[325] Glycyl-L-glutamine 注射剤 (品名：グルラミンズなど)</p>	<p>許可事項区域内で総静脈栄養法 (TPN) が必要な重患自失 (ICU) 入院患者 ?ムギンチリヨシル入院患者 (ゾヒョルモセポイ式患者に限り) 中で下記のような場合に限って 療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 하이リスク手術(食道切除、胃全切除など) 後の患者 나. 束性外相患者 다. 移植患者(骨髄移植、肝移植、腎臓移植、すい移植など) 라. 抗癌治療患者 마. 中等度異常のやけど患者 바. 세프시스患者 사. 重症急性膵炎患者 아. 壮絶製述患者 사. 新生児外科患者</p> <p>ただし、癌患者及びイシックファンザの場合インテ ンシブケアユニット(ICU) 入院以後江戸患者状態に よって必要時最大 2 週まで追加投与を認める。 (告示第2013-151号、 13. 10. 1.)</p>
<p>[325] L-leucine、 L- phenylalanine、 L-methionine な ど注射剤 (品名：クルリニミッ クス85注射)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にするが、1日だ投与容量は 2リットル区域内で療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[325] N(2)-L-alanyl-L-gl utamine 注射剤 (品 名：デーペブティベン ズなど)</p>	<p>許可事項区域内で総静脈栄養法(TPN)が必要な重患自 失(ICU) 入院患者・ムギンチリヨシル入院患者(ゾ ヒヨルモセポイ式患者に限り) 中で下記のような場 合に限って 療養給与を認めて、当認定基準以外には 薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 가. 하이リスク手術(食道切除、胃全切除など) 後の 患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> 나.束性外相患者 다.移植患者(骨髓移植、肝移植、腎臓移植、すい移植など) 라.抗癌治療患者 마.中等度異常のやけど患者 바.セプシス患者 사.重症急性膵炎患者 아 .壯絶製述患者 사.新生児外科患者 </p> <p> ただし、癌患者及びイシックファンザの場合インテ シブケアユニット(ICU)入院期間を含んで患者状態に よって必要の時最大 8日まで認める。 (告示第2013-151号、 13. 10. 1.) </p>
<p> [325] α-Keto-DL- isoleucine calcium 67.0mg外 9種経口剤 (品名：ケトステリル ゾング) </p>	<p> 低段百式と併用して許可事項区域内で下記のような 基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に は薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - </p> <p> 1日食餌蛋白インテークが 40g 以下(成人基準)に制 限されている進行性慢性心不全で判定受けた患者と して </p> <p> 가.透析の前患者の中で血清クレアチニン 2.0mg/dL- 5.0mg/dLである患者 나.血液透析患者の中でアルブミン数値が 4.0g/dL 以下でリン酸過剰血(5.5mg/dL 超過)患者 (告示第2013-127号、13. 9. 1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[329] Lipid 注射剤 (品名：相撲フリーピド 20%酒燈)</p>	<p>許可事項区域内で総静脈栄養法(TPN) 適用対象患者として下記のような基準で投与時療養給与を認め、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 必須脂肪酸供給目的に 投与時州 2回認める。 나. カロリー供給目的に投与時次項にあたる患者に投与時認める。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 液材供給を制限する患者 2) 吸息機能低下で主義を要する患者 3) グルコース(Glucose) 耐性がある患者 4) やけど患者(中等度異常) 5) 臓器間にかけたゼンゾリウム不明状態の患者 6) 臓器的消費性疾患患者 <p>※ 総静脈栄養法(TPN) 適用対象患者：患者個別状態による熱量数唱でなどが添付された場合認定</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-151号、 13. 10. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[332]</p> <p>Eptacog alfa 注射剤 (品名：ノーボセブンアルティズ)</p>	<p>出血、手術、浸湿的手術時許可事項区域内で下記のような基準で投与の時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>가. 第8人者及び第9人者アンチボディ患者及び後天的患者</p> <p>1) 投与対象</p> <p>가) 10BU 異常の場合</p> <p>나) 10BU 以下の場合ハングヒョルウインザを雇用量投与した後にも反応がない場合</p> <p>다) 最近 10BU 以下の患者がハングヒョルウインザを雇用量投与しても反応がなくてフェイバあるいは搔補セブン投与に効果があった場合</p> <p>2) 投与容量</p> <p>가) 入院患者の場合許可事項(用法・容量) 区域私ので投与时療養給与を認める。</p> <p>나) 外来患者の場合出血があつて来院市院内で義 1回投与分果 2回分処方認定</p> <p>○ 上記異常 投与时には診療記録部などを参考してツルヒョルソギョンウを確認後療養給与を認めるようにする。</p> <p>나. 先天性第7凝固因子欠失血友症患者</p> <p>다. 既存治療に応じないグリコプロテイン(GP) IIb-IIIa、組織適合性抗原(HLA)に対するアンチボディを持って、現在小板受血不応証が現われるとか過去力がある文ランズだけグランツマン血小板無力症 (Glanzmann's thrombasthenia) 患者</p> <p>(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[332] Gelatin sponge 外用剤 (品名：キュタンプルラ ストスポンジーなど)</p>	<p>1. 手術時結さつなどのうっ血方法がヒョグアゾック ではない時許可事項区域内で投与時療養給与を認 める。 2. 許可事項区域(効能・効果、用法・容量)を超過し て色前翅使う場合にも療養給与を認める。 (告示第2013-151号、 13. 10. 1.)</p>
<p>[332] Idarucizumab 注射剤 (品名：プラックスバ インドズ師弟)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 -下 記 - ア. 投与対象 ○ プラダックサケブシュル(ダビがトランエテッ クシルレイトメシルサンヨック) 投与患者で次 項のように抗凝固効果の緊急逆転移必要な場合 -次 項- 1) 8時間異常引き延ばすことができない応急手術/ 緊急処置時 2) 生命を脅威するとかペーシングされない出血※ 催起時 ※ 致命的出血、 症状がいたる頭蓋腔内の出血、 5g/dL 異常のヘモグロビン減衰率または 4 単位異常義血液または凝固減菌赤血球受血を 要する出血、レバルテレノール投薬が必要な 程度のハイポテンションをもたらす出血、手 術が必要な出血 ハ. 投与回数: 1回(5g) (告示第2019-21号、 '19. 2. 1.)</p>
<p>[332] Oxidized regenerated cellulose (品名：エキ ュタムプなど)</p>	<p>手術時結さつなどのうっ血方法がヒョグアゾックでは ない時、許可事項区域内で投与時療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[332] P-aminomethyl benzoic acid 注射剤 (品名：エスビックス ズなど)</p>	<p>許可事項区域(手術の中で及び手術後の出血予防及び治療、特に前立腺手術時、産床時の出血、月経過多及びびらん性出血、白血病及び肝硬変時の出血、胃腸、肺、膵臓及び戦笠線サイトの移転性出血、受血による思考時の出血、血の雨病気による出血、フィブリノ消散剤治療時の毒消し) 内で投与時療養給与を認める。</p> <p>(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[332] Thrombin 調剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 食道静脈りゅう出血に強化療法(悲観血積) 実施時使う場合 5000単位 1本区域内で認定</p> <p>イ. 外科的手術(グアンヒョルゾック)時には結さつ法や直接圧迫法など通常のうち血方法ではうっ血が困って当薬剤使用の時必ず必要な場合に限ってトロンビン 5,000 単位 2本区域内で認定</p> <p>2. 上部胃腸管(Upper gastrointestinal) 出血の時当薬剤義ギョンググトヨは別途認めない</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[332] Tranexamic acid 経口剤 (品名：ドーラン士民カプセル)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過してコンタック性皮膚炎、湿疹、じんま疹、感染がひどい白線にも療養給与を認める。</p> <p>(告示第2017-193号、17.11.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[333]</p> <p>Apixaban 経口剤 (品名：エルリクィス ゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 選択的寛骨あるいは膝関節置換術を受けた患者の中に三次項一つ異常にあたる場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 肥満(BMI\geq30kg/ m²)、エストロゲン治療、下脚静脈類、高齢(60才以上)、臓器間の浮動(1週間異常の寝床スタビラートが必要な場合)、うっ血心不全、呼吸不全、悪性腫瘍、中心静脈カテトインターカレーション、抗癌化学療法、中増減炎症、静脈血栓塞栓症の過去力 <p>나. 非弁膜性心房細動患者で脳卒中及び全身塞栓症義危険減衰率</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 非弁膜性心房細動患者の中で次項の高危険群に投与時認定 <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 脳卒中、同伴虚血状態起声、血栓そくせん症の過去力があるとか 75歳異常患者または 2) 6種リスクファクタ(衝心、高血圧、糖尿、血管性疾患、65-74歳、女性)中 2種異常の条件を持っている患者 <p>다. 心材性静脈血栓症、肺塞栓症の治療及び再発危険減衰率</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 投与期間 1) 急性心材性静脈血栓症及び肺塞栓症治療初期:

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>7日以内</p> <p>2) 心材性静脈血栓症及び肺塞栓症治療(初期治療この後維持)と再発危険減衰率:6ヶ月以内 ただ、特発性、原因不明の場合の再発、リスクファクタがキャリブレーションされない場合は持続投与を認める。 (告示第2019-21号、19.2.1.)</p>
<p>[333]</p> <p>Dabigatran 経口剤 (品名: プラダック サケブシュル 110 ミリグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>ア. 非弁膜性心房細動患者で脳卒中及び全身塞栓症 義危険減衰率</p> <p>○ 非弁膜性心房細動患者の中で次項の高危険群に 投与時認定</p> <p>-次 項-</p> <p>1) 脳卒中、同伴虚血状態起声、血栓そくせん症 の過去力があるとか 75歳異常患者または</p> <p>2) 6種リスクファクタ(衝心、高血圧、糖尿、血 管性疾患、65-74歳、女性) 中 2種異常の条件 を持っている患者</p> <p>ナ.心材性静脈血栓症、肺塞栓症の治療及び再発危険 減衰率</p> <p>○ 投与期間</p> <p>心材性静脈血栓症及び肺塞栓症治療(初期治療 以後維持)と再発危険減衰率:6ヶ月以内 ただ、特発性、原因不明の場合の再発、リスク ファクタがキャリブレーションされない場合は 持続投与を認める。</p> <p>※ 許可事項の中で用法・容量を参照して最小 5 日間の鼻鏡区血液凝固阻害薬使用後投与しな なければならない。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2. 許可事項の中で使用上注意事項を参照して臨床的に留意した出血患者、重症度新障害患者 (CrCl<30ml/min) などには投与しないという。 (告示第2019-21号、19. 2. 1.)</p>
<p>[333] Dalteparin sodium 注射剤 (品名：プラ ーグ民主など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。 - 下 記 -</p> <p>ガ. 脳卒中症状発現後 2～3日以内の急性期またはチン行星脳梗塞証に投与時、投与容量と期間は1日 1バイ卵 (2500 IU) を 2回ずつ 10日でする。</p> <p>ナ. 家賃期女性及び妊産婦の中で次項のような基準で投与する場合 - 次 項 -</p> <p>1) 投与対象 ガ) ハングインジジルハングチェズングフだね ニ) 先天性アンチトロンビン欠失 ニ) 経妊回数前 2回異常静脈血栓塞栓症を経験</p> <p>2) 投与方法 - 単独またはアスピリン経口剤 100mgと併用投与する。</p> <p>3) 投与期間 - 在胎期間(または補助生殖術施行日)から産床後 6 週まで</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象 - 先天性アンチトロンビン欠失を除いた先天性血栓性向</p>

区 分	詳細認定基準及び方法					
	<p>証によって、3回異常繰り返して乳酸またはインプラントテーション失敗を経験</p> <p>나.投与方法</p> <ul style="list-style-type: none"> - 単独またはアスピリン経口剤 100mgと併用投与する。다. 投与期間 - 排卵日(または補助生殖術施行日)から経妊回数確認であるまで <p>(告示第2018-97号、18.6.1.)</p>					
<p>[333]</p> <p>Defibrotide 注射剤 (品名: デピテルリオズ 200ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 成人肝静脈チョーク病</p> <p>1) EBMT 診断基準(2016年制定)※に符合しながら、</p> <p style="text-align: center;">※ 成人 EBMT 診断基準</p> <table border="1" data-bbox="571 1256 1351 1933"> <tr> <td data-bbox="571 1256 963 1386">조혈모세포이식 후 21일 이내 발병 간정맥폐쇄병 (Baltimore 진단기준)</td> <td data-bbox="963 1256 1351 1386">조혈모세포이식 후 21일 초과 발병 간정맥폐쇄병</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 1386 963 1933" rowspan="2"> 총 빌리루빈 2mg/dL 이상이면서, 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우 - 아 래 - · 통증을 동반한 간비대 · 기저치 대비 체중증가 5% 초과 · 복수 </td> <td data-bbox="963 1386 1351 1559">Baltimore 진단 기준에 부합 또는 조직학적으로 증명된 간정맥폐쇄병 또는</td> </tr> <tr> <td data-bbox="963 1559 1351 1933"> 혈류역학적 혹은 초음파적으로 확인된 간정맥폐쇄병 환자로 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우 - 아 래 - · 총 빌리루빈 2mg/dL 이상 · 통증을 동반한 간비대 · 기저치 대비 체중증가 5% 초과 · 복수 </td> </tr> </table>	조혈모세포이식 후 21일 이내 발병 간정맥폐쇄병 (Baltimore 진단기준)	조혈모세포이식 후 21일 초과 발병 간정맥폐쇄병	총 빌리루빈 2mg/dL 이상이면서, 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우 - 아 래 - · 통증을 동반한 간비대 · 기저치 대비 체중증가 5% 초과 · 복수	Baltimore 진단 기준에 부합 또는 조직학적으로 증명된 간정맥폐쇄병 또는	혈류역학적 혹은 초음파적으로 확인된 간정맥폐쇄병 환자로 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우 - 아 래 - · 총 빌리루빈 2mg/dL 이상 · 통증을 동반한 간비대 · 기저치 대비 체중증가 5% 초과 · 복수
조혈모세포이식 후 21일 이내 발병 간정맥폐쇄병 (Baltimore 진단기준)	조혈모세포이식 후 21일 초과 발병 간정맥폐쇄병					
총 빌리루빈 2mg/dL 이상이면서, 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우 - 아 래 - · 통증을 동반한 간비대 · 기저치 대비 체중증가 5% 초과 · 복수	Baltimore 진단 기준에 부합 또는 조직학적으로 증명된 간정맥폐쇄병 또는					
	혈류역학적 혹은 초음파적으로 확인된 간정맥폐쇄병 환자로 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우 - 아 래 - · 총 빌리루빈 2mg/dL 이상 · 통증을 동반한 간비대 · 기저치 대비 체중증가 5% 초과 · 복수					

区 分	詳細認定基準及び方法												
	<p>* 体重ギゾチは前処置を始めた日測定体重を基準にして測定が不可能だった場合移植病棟に入院した日の体重使用可能、体重測定は好適の利尿治療を受けた後成り立たなければならない</p> <p>2) 次項基準を 2個項目異常満足する場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">항목</th> <th style="text-align: center;">기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>첫 임상적 증상 발생으로부터 진단까지의 시간</td> <td>4일 이하</td> </tr> <tr> <td>총 빌리루빈 (mg/dL)</td> <td>5 이상</td> </tr> <tr> <td>빌리루빈 kinetics</td> <td>48시간 이내에 2배 이상 증가</td> </tr> <tr> <td>아미노전이효소 (AST 또는 ALT)</td> <td>정상치의 5배 초과하여 증가</td> </tr> <tr> <td>신장기능</td> <td>이식당시 혈청 크레아티닌 수치 대비 1.5배 이상 증가</td> </tr> </tbody> </table> <p>나.小兒肝靜脈チヨーク病 (滿 19才未滿)</p> <p>1) EBMT 小兒診斷基準(2017年制定)※に符合しながら、</p> <p style="text-align: center;">※ 小兒 EBMT 診斷基準</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>下記条件を 2種異常満足する場合</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原因不明の消費性、受血不応性小板減少症 ・ ギゾチ対比体重増加 5% 超過または利尿剤使用にもかかわらず 3日連続体重増加が違う原因に説明されない場合 ・ 肝腫 (映像医学検査) ・ 修理 (映像医学検査) </div> <p>・ 全ビリルビン 3日連続ギゾチ対比増加または 72時間私の 2mg/dL 異常</p> <p>2) 次項基準を 1個項目異常満足する重症度の場合</p>	항목	기준	첫 임상적 증상 발생으로부터 진단까지의 시간	4일 이하	총 빌리루빈 (mg/dL)	5 이상	빌리루빈 kinetics	48시간 이내에 2배 이상 증가	아미노전이효소 (AST 또는 ALT)	정상치의 5배 초과하여 증가	신장기능	이식당시 혈청 크레아티닌 수치 대비 1.5배 이상 증가
항목	기준												
첫 임상적 증상 발생으로부터 진단까지의 시간	4일 이하												
총 빌리루빈 (mg/dL)	5 이상												
빌리루빈 kinetics	48시간 이내에 2배 이상 증가												
아미노전이효소 (AST 또는 ALT)	정상치의 5배 초과하여 증가												
신장기능	이식당시 혈청 크레아티닌 수치 대비 1.5배 이상 증가												

区 分	詳細認定基準及び方法												
	<p style="text-align: center;">-次 項-</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">항목</th> <th style="width: 50%;">기준</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>불응성 혈소판감소증 (refractory thrombocytopenia)</td> <td>7일 초과</td> </tr> <tr> <td>총 빌리루빈 (mg/dL)</td> <td>2 이상</td> </tr> <tr> <td>빌리루빈 kinetics</td> <td>48시간 이내에 2배 이상 증가</td> </tr> <tr> <td>아미노전이효소 (AST 또는 ALT)</td> <td>정상치의 5배 초과하여 증가</td> </tr> <tr> <td>신장기능</td> <td>이식 당시 혈청 크레아티닌 수치 대비 2배 초과하여 증가</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19. 6. 7.)</p>	항목	기준	불응성 혈소판감소증 (refractory thrombocytopenia)	7일 초과	총 빌리루빈 (mg/dL)	2 이상	빌리루빈 kinetics	48시간 이내에 2배 이상 증가	아미노전이효소 (AST 또는 ALT)	정상치의 5배 초과하여 증가	신장기능	이식 당시 혈청 크레아티닌 수치 대비 2배 초과하여 증가
항목	기준												
불응성 혈소판감소증 (refractory thrombocytopenia)	7일 초과												
총 빌리루빈 (mg/dL)	2 이상												
빌리루빈 kinetics	48시간 이내에 2배 이상 증가												
아미노전이효소 (AST 또는 ALT)	정상치의 5배 초과하여 증가												
신장기능	이식 당시 혈청 크레아티닌 수치 대비 2배 초과하여 증가												
<p>[333] Edoxaban Tosilate Hydrate 経口剤 (品名：リックシアナゾング 15ミリグラムなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 非弁膜性心房細動患者で脳卒中及び全身塞栓症 義危険減衰率</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 非弁膜性心房細動患者の中で次項の高危険群に投与時認定 <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 脳卒中、同伴虚血状態起声、血栓そくせん症の過去力があるとか 75歳異常患者または</p> <p>2) 6種リスクファクタ(衝心、高血圧、糖尿、血管性疾患、65-74歳、女性) 中 2種異常の条件を持っている患者</p> <p>나. 心材性静脈血栓症、肺塞栓症の治療及び再発危険減衰率</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 投与期間 <p>心材性静脈血栓症及び肺塞栓症治療 (初期治療これ</p>												

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>後維持)と再発危険減衰率:6ヶ月以内 ただ、特発性、原因不明の場合の再発、リスク ファクタがキャリブレーションされない場合は 持続投与を認める。 ※ 許可事項の中で用法・容量を参照して最小 5 日間の鼻鏡区血液凝固阻害薬使用後投与しな ければならない。 (告示第2019-21号、19.2.1.)</p>
<p>[333] Enoxaparin sodium 注射剤 (品名:クレ ックサンスなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与 した場合にも療養給与を認める。 -下 記 - ガ. 投与対象:家賃期女性及び妊産婦中 1) ハングインジジルハングチェズングフだね 2) 先天性アンチトロンビン欠失 3) 経妊回数前 2回異常静脈血栓塞栓症を 経験ナ.投与方法 - 単独またはアスピリン経口剤 100mgと併用投 与する。ダ. 投与期間 - 経妊回数期間(または補助生殖術施行日)から 産床後 6 週まで 3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時 には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ガ. 投与対象 - 先天性アンチトロンビン欠失を除いた先天性 血栓性向証によって、3回異常繰り返して乳酸 またはインプランテーション失敗を経験

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ㇿ.投与方法</p> <ul style="list-style-type: none"> - 単独またはアスピリン経口剤 100mgと併用投与する。 <p>ㇾ.投与期間</p> <ul style="list-style-type: none"> - 排卵日(または補助生殖術施行日)から経妊回数確認であるまで <p style="text-align: right;">(告示第2018-97号、18.6.1.)</p>
<p>[333] Fondaparinux sodium 注射剤 (品名：アリックストラズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ㇿ.寛骨骨折手術、膝関節及び寛骨代替手術を受けた患者(ただ、体重 50kg 異常の患者)での静脈血栓塞栓症の予防</p> <p>ㇾ.応急浸湿的治療が適用されない保存的治療を受ける患者のサスペンス整形狭心症または雨-ST分節相助心筋梗塞の治療</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[333] Heparin 注射剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与する場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ㇿ.激越発作性つんぼに施行したヘパリン化(Heparinization)の場合 2酒精も認めて、再発時にも認定</p> <p>ㇾ.臓器脱落歯用脈管カテト注入(Flushing)に使用した場合</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[333]</p> <p>Nadroparin 注射剤 (品名：フラックシパ リンズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。</p> <p>2. 許可事項区域(効能?効果など)を超過して脳卒中症 状発現後 2-3日以内の急性期または進行性脳梗塞 証に投与時療養給与を認めて、投与容量と期間は 1日 1バイ卵(5700 IU)を 2回ずつ 10日です。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[333]</p> <p>Rivaroxaban 経口剤 (品名：ザレルト ゾング 2.5ミリグ ラムなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>㊦. 膝関節または寛骨全治幻術を受けた患者の静脈 血栓そくせん症予防</p> <p>○ 膝関節または寛骨全治幻術を受けた患者の中で 高危険群※に 1種異常当たる場合</p> <p>※ 高危険群の基準肥満 (BMI \geq 30kg/m²)、エスト では治療、下脚拡張蛇行静脈、高齢(60才 以上)、臓器間の浮動(1週間異常の寝床スタ ビラートが必要な場合)、うっ血心不全、呼 吸不全、悪性腫瘍、中心静脈カテトインター カレーション、抗癌化学療法、ズングズング ガムヨックズング、静脈血栓塞栓症義過去力</p> <p>㊦. 非弁膜性心房細動患者で脳卒中及び全身塞栓症 義危険減衰率</p> <p>○ 非弁膜性心房細動患者の中で次項の高危険群に 投与時認定</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 脳卒中、同伴虚血状態起声、血栓そくせん症 の過去力があるとか 75歳異常患者または</p> <p>2) 6種リスクファクタ(衝心、高血圧、糖尿、血管 性疾患、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>65-74歳、女性) 中 2種異常の条件を持っている患者</p> <p>㉔. 心材性静脈血栓症、肺塞栓症の治療及び再発危険減衰率</p> <p>○ 投与期間</p> <p>1) 急性心材性静脈血栓症及び肺塞栓症治療初期:3週以内</p> <p>2) 心材性静脈血栓症及び肺塞栓症治療(初期治療この後維持)と再発危険減衰率:6ヶ月以内 ただ、特発性、原因不明の場合の再発、リスクファクタがキャリブレーションされない場合は持続投与を認める。</p> <p>※ 許可事項の中で使用上注意事項を参照して臨床的に留意した出血患者、臨床的連関性がある出血危険を誘発することができる血液凝固障害と係わる肝疾患患者などには投与しないという。</p> <p>(告示第2019-21号、19. 2. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[339] Cilostazol 経口 剤 (品名：プレ奪 情など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. おり跛行を伴ったマンソングドングメックピエセックズング(バーガーさん病、閉塞性動脈硬化、糖尿病性周辺脈管病症など)</p> <p>나. 脳梗塞(シム・インソン脳塞栓症除外) 発症後再発サプレッサー及びおり跛行を伴わないマンソングドングメックピエセックズングは [仕事反原則] 経口用抗血栓剤(抗血小板剤及び Heparinoid 調剤) “詳細事項” 区域内で投与 (告示第2014-210号、14. 12. 1.)</p>
<p>[339] Eltrombopag olamine 経口剤 (品名：レボ ルレイドゾング 25mg、50mg)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に投与する場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 投与対象:成人慢性免疫性(特発性) 小板減衰率性子盤証患者として</p> <ul style="list-style-type: none"> -corticosteroidと immunoglobulinに不応である脾臓切除患者 -corticosteroidと immunoglobulinに不応である脾臓ゾルゼスルが医学的禁忌である患者 <p>나. 投与開始</p> <ul style="list-style-type: none"> - 血小板数 20, 000/uL 以下または - 血小板数 20, 000~30, 000/uL 載せても臨床的医義がある出血(中枢神経系疾患、胃腸出血、案出血など)がある場合

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>㉔. 投与期間:治療だ最大 6ヶ月まで認める。 (告示第2016-31号、16. 3. 1.)</p>
<p>[339] G-CSF 注射剤 filgrastim (品名： グラシンプリピルド シリンジなど)、 Lenograstim (品名： ニュートロジズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項の中で好中球減少症の場合下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>㉔. 好中球数が 1000/ = 未満の場合投与を始めて 3000/ = まで投与する場合</p> <p>㉕. 血液生成芽球移植の場合移植後投与を始めて号中区数が 3000/ = まで投与する場合</p> <p>㉖. 癌患者(抗癌化学療法または血液生成芽球移植後など)の好中球減少症の場合には「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」区域内で認定</p> <p>3. Lenograstim(品名：ニュートロジズ)は許可事項区域(効能・効果)を超過して肝移植後ミョンヨックオックゼゼ投与による好中球減少症に投与時薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[339] Hydroxyethyl starch 含有調剤 (品名：ボ ルルベンズ、ボルル ライトズ、テトラス パンズ、ヘックステ ンドズなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>㉔. 手術の中でまたは手術と係わった塊状出血 (Massive bleeding) で循環血液量(Circulating blood volume) の維持が難しい緊急な場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>나. 血液凝固障害を持った患者で血液量不足症の校情が必要な場合</p> <p>다. ヒョルザングズングリヤングとともに分回し血液の浸透価維持が特に必要な場合</p> <p>라. 改心戌や外相(Trauma) 患者などで血漿増量剤街ギングブヒ必要な場合</p> <p>마. その他当薬剤を必ず投与する必要がある場合には投与所見書が添付された場合 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[339] Pentastarch 調剤 (品名：ゼイルペンタスタチ 10%註)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 手術の中でまたは手術と係わった塊状出血(Massive bleeding)で循環血液量(Circulating blood volume)の維持が難しい緊急な場合</p> <p>나. 血液凝固障害を持った患者で血液量不足症の校情が必要な場合</p> <p>다. 히ョルザングズング리ヤングとともに分回し血液の浸透価維持が特に必要な場合</p> <p>라. 改心戌や Trauma 患者などで血漿増量剤が長い急にが必要な場合</p> <p>마. 바크히ョलग송ング븐첸제브스ル(Leukapheresis)に使用の時</p> <p>마. その他当薬剤を必ず投与する必要がある場合には投与所見書が添付された場合 (告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[339] Plerixafor 注射剤 (品名：モゾビルズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>非Hodgkinリンパしゅ及び多発骨髄腫患者で既存の稼動化部屋の中(抗癌剤と果粒細胞君プロモーションである人(G-CSF)の併用または G-CSF 単独)で失敗して血液生成芽球が十分にチェジブドエ地ない場合最大2回まで投与を認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2015-51号、15.4.1.)</p>
<p>[339] Recombinant blood coagulation factor VIII 注射剤 (品名：アドベート 週など)、Beroctocog alfa (品名：グリーン陣F 週など)、Moroctocog alfa (品名：ジンタソルロピュズプリピルドズなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 入院患者の場合許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 外来患者の場合許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㊦. 1回投与容量(1回分) : 20-25 IU/kg ただし、中等度 (moderate) 異常出血の場合医師の医学的判断にしたがって最大 30 IU/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> - 入院診療が必要だが外来診療を受ける場合、臨床証上及び検査結果などによって容量増大が必ず必要な場合にはウィサソギオンで添付時認める <p>㊧. 投与回数</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1回来院時最大 5回分(重症度患者*は 6回分)まで、毎4 週主総会 10回分(重症度患者*は 12回分)まで認定 <ul style="list-style-type: none"> - 患者の状態が安定的な場合など医学的判断によって毎4週 1回来院時総 10回分(重症度患者*は 12回分)まで認定可能だ。 2) ただし、毎4週 10回分(重症度患者*は 12回分)を投与した

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>以後に出血が発生して来院した場合には 1回来院 費 2回分まで認めて、ウィサソギオンソルを添付 しなければならない。</p> <p>3) 院内投与した場合には給与認定投与回数算定 市ワネ投与分を含み * 重症度(severe) 患者:凝固因子活性度が 1% 未満の患者</p> <p>3. 許可事項を超過して血友症患者のミョンヨックグ アンヨングヨボブに投与しようとしてゴンガンゴボホ ムシムサピヨングがワンのサゾンスングインウを 受けた場合江戸療養給与を認める。この場合サゾ ンスングインウのための委員回構成、サゾンスン グインの基準、手順及び方法など必要な事項銀ゴ ンガンゴボホムシムサピヨングがワンザングが決 める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[339] Recombinant blood coagulation factor VIII-Fc fusion protein Efmoroctocog α 注 射剤 (品名: エルロ ックテイトズ 250 IU など) Recombinant blood coagulation factor VIII、Rurioctocog α pegol 注射剤 (品 名: エデーノーベ イトズ 250 IU など)</p>	<p>1. 入院患者の場合許可事項区域内で投与時療養給与 することを原則とする。</p> <p>2. 外来患者の場合許可事項区域内で下記と一緒に投 与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価 全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㌸. 1回投与容量(1回分) : 20-25 IU/kg</p> <p>ただし、中等度(moderate) 異常出血の場合医師 の医学的判断にしたがって最大 30 IU/kg</p> <p>- 入院診療が必要だが外来診療を受ける場合、臨 床症状及び検査結果などによって容量増大が 必ず必要な場合にはウィサソギオンで添付の 時認める</p> <p>㌹. 投与回数</p> <p>1) 毎4 週一番目ネワンシは 4回分まで、二番目 来院の時増えた 3回分(重症度患者*は 4回分) まで認めて毎4 週主總會 7回分(重症度患者* は 8回分)まで認定</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>- 患者の状態が安定的な場合など医学的判断によって毎4週 1回来院時総 7回分(重症度患者*は 8回分)まで認定可能だ。</p> <p>2) ただし、毎4週 7回分(重症度患者*は 8回分)を投与した以後に出血が発生して来院した場合には 1回来院時 2回分まで認めて、ウィサソギオンソルを添付しなければならない。</p> <p>3) 院内投与した場合には給与認定投与回数算定市ワenne投与分を含み</p> <p>* 重症度(severe) 患者:凝固因子活性度が 1%未満の患者</p> <p>(告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[339]</p> <p>Recombinant blood coagulation factor IX 注射剤 (品名:ベネフィックス 週)</p>	<p>1. 入院患者の場合許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 外来患者の場合許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 1回投与容量(1回分)</p> <p>- 39 IU/kg(小児は 42 IU/kg)</p> <p>ただし、中等度(moderate) 異常出血の場合医師の医学的判断にしたがって最大 65 IU/kg (小児は最大 70 IU/kg)</p> <p>- 入院診療が必要だが外来診療を受ける場合、臨床証上及び検査結果などによって容量増大が必ず必要な場合にはウィサソギオンで添付時認める。</p> <p>イ. 投与回数</p> <p>1) 毎4 週一番目ネワンシは 4回分まで、二番目来院の時増えた 3回分(重症度患者*は 4回分)まで認めて毎4 週</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>総 7回分(重症度患者*は 8回分)まで認定</p> <ul style="list-style-type: none"> - 患者の状態が安定的な場合など医師の医学的判断によって毎4週 1回来院時総 7回分(重症度患者*は 8回分)まで認定可能だ。 <p>2) ただし、毎4週 7回分(重症度患者*は 8回分)を投与した以後に出血が発生して来院した場合には 1回来院だ 2回分まで認めて、ウィサソギオンソルを添付しなければならない。</p> <p>3) 院内投与した場合には給与認定投与回数算定市ワンネ投与分を含み</p> <p>* 重症度(severe) 患者:凝固因子活性度が 1%未満の患者</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[339]</p> <p>Recombinant blood coagulation factor IX-Fc fusion protein Eftrenonacog α 注射剤 (品名:アルプロリックスズ 250 IU など)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 入院患者の場合許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 外来患者の場合許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㌘. 1回投与容量(1回分)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 30 IU/kg(小児は 42 IU/kg) <p>ただし、中等度(moderate) 異常出血の場合医師の医学的判断にしたがって最大 50 IU/kg(小児は最大 70 IU/kg)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 入院診療が必要だが外来診療を受ける場合、臨床証上及び検査結果などによって容量増大が必ず必要な場合にはウィサソギオンで添付時認める <p>㌙. 投与回数</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 毎4 週一番目ネワンシは 2回分まで、二番目来院の時

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>増えた 1回分(重症度患者*は 2回分)まで認めて毎4 週主総会 3回分 (重症度患者*は 4回分)まで認定</p> <ul style="list-style-type: none"> - 患者の状態が安定的な場合など医師の医学的判断によって毎4週 1回来院時総 3回分(重症度患者*は 4回分)まで認定可能だ。 <p>2) ただし、毎4週 3回分(重症度患者*は 4回分)を投与した以後に出血が発生して来院した場合には 1回来院時 1回分まで認めて、ウィサソギオンソルを添付しなければならない。</p> <p>3) 院内投与した場合には給与認定投与回数算定市ワンネ投与分を含み</p> <p>* 重症度(severe) 患者:凝固因子活性度が 1%未満の患者</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-280号、19. 1. 1.)</p>
<p>[339] Recombinant blood coagulation factor IX Nonacog gamma 注射液 (品名: リックスビスズ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 入院患者の場合許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 外来患者の場合許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 1回投与容量(1回分)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 33 IU/kg(小児は 42 IU/kg) ただし、中等度(moderate) 異常出血の場合医師の医学的判断にしたがって最台 55 IU/kg (小児は最大 70 IU/kg) - 入院診療が必要だが外来診療を受ける場合、臨床証上及び検査結果などによって容量増大が必ず必要な場合にはウィサソギオンで添付の時認める <p>イ. 投与回数</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 毎4 週一番目ネワンシは 4回分まで、二番目来院の時増えた 3回分(重症度患者*は 4回分)まで認めて毎4 週

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>総 7回分(重症度患者*は 8回分)まで認定</p> <ul style="list-style-type: none"> - 患者の状態が安定的な場合など医師の医学的判断によって毎4週 1回来院時総 7回分(重症度患者*は 8回分)まで認定可能だ。 <p>2) ただし、毎4週 7回分(重症度患者*は 8回分)を投与した以後に出血が発生して来院した場合には 1回来院だ 2回分まで認めて、ウィサソギョンソルを添付しなければならない。</p> <p>3) 院内投与した場合には給与認定投与回数算定市ワanne投与分を含み</p> <p>* 重症度(severe) 患者:凝固因子活性度が 1%未満の患者</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-280号、19. 1. 1.)</p>
<p>[339]</p> <p>Romiplostim 注射剤 (品名:ロミプルレイトズ 250mcg、エンプレイトズ 500mcg)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に投与する場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉠. 投与対象:成人慢性免疫性(特発性) 小板減衰率性子盤証患者として</p> <ul style="list-style-type: none"> -corticosteroidと immunoglobulinに不応である脾臓切除患者 -corticosteroidと immunoglobulinに不応である脾臓ゾルゼスルが医学的禁忌である患者 <p>㉡.投与開始</p> <ul style="list-style-type: none"> - 血小板数 20,000/uL 以下または - 血小板数 20,000-30,000/uL 載せても臨床的医義がある出血(中枢神経系疾患、胃腸出血、中出血など)がある場合 <p>㉢. 投与期間:治療だ最大 6ヶ月まで認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-31号、16. 3. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[339] Ticlopidine HCl 経口剤 (品名：ユユクリドゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような対象で “[一般原則] 経口ハングヒョルゾン治療剤(抗血小板剤及び Heparinoid 調剤)” にいじめだと投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 脈管手術及び血液体外分回しによる血栓・塞栓の治療及び血液流障害の改善</p> <p>나. 慢性動脈閉塞症による潰瘍、うずく痛み及び冷感など虚血状態性諸症上の改善</p> <p>다. 虚血状態性脳血管障害による血栓・塞栓の治療</p> <p>라. 冠疾患(狭心症、心筋梗塞)による血栓・塞栓 義予防、治療及び虚血状態性諸症上の治療</p> <p>마. 冠動脈内ステントインターカレーション手術後 アグブソング血栓の予防</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[341]</p> <p>ボックマックト ソックエック</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような薬剤を混合して使う場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 抗生劑</p> <p>1) 腹膜透析時腹膜炎 治療目的でボックマックトソックエックに混合して腹腔内投与</p> <p>2) 一般的な抗生劑投与原則及び“詳細事項”によって使うことを原則とする。</p> <p>3) 經驗的治療(Empirical therapy)の場合 1次抗生劑をまず使って、その後薬剤感受性検査結果によって抗生劑を使うようにする。</p> <p>나. 헤파린</p> <p>腹膜炎、腹膜透析の初めて手始め時機、フィブリンクロット(Fibrin clot)が見える時アブボックマックトソックエックに混合して腹腔内投与</p> <p>다. 인슐린</p> <p>糖尿病患者の場合ボックマックトソックエックに混合して腹腔内投与</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[341]</p> <p>L-methionine 外 ボックマックトソ ックエック (品 名：ニュートリニ ルPD-4額)</p>	<p>アミノ酸が含有されて透析と同時にアミノ酸を供給する効果がある薬剤なので許可事項区域内で当薬剤の投与所見書が添付された場合に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[349] Calcium chloride 外 (アンネススルヨ ングピヨングヒョン グヨックエック) (品名 : 非SS額など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には別途認めないこと -下 記 -</p> <p>가. 認定手術</p> <p>1) 白内障及び眼内レンズ手術(자511-街、자511-私、자511-라)</p> <p>2) ガラス体節製述(자512-街、자512-나)</p> <p>3) 網膜 週偽膜除去術(자514-</p> <p>1) 나. 認定容量 手術覚最大 500ml(1本). ただし、BSS Plus手による絞首用時は薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[349] D-mannitol + D-sorbitol (品名 : ユロソルエックなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には別途認めない。 -下 記 -</p> <p>가. ギョングヨドゾック膀胱内手術(자351やまたは자351라) 나. グァンヒョルゾックまたはギョングヨドゾック手術後余病(出血)があつて 内視鏡を通じる電気焼灼</p> <p>다. 新来示敬賀シン腫瘍ゾルゼスル(자330-1)</p> <p>2. 許可事項区域を超過して子宮頃手術時子宮拡張媒体路使う場合 2Bags(6L)まで療養給与を認める。 (告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[391] Lamivudine 100mg 経口剤 (品名：ゼピックスゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>○ 慢性 B型肝炎 [一般原則] 経口用慢性 B型肝炎治療剤詳細認定基準及び方法参照して療養給与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>○ HIV-1 感染 当薬剤を 'カクテル療法' で使う場合該当の告示に基づいて認める。 (告示第2019-93号、19.6.7.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[392] グヒョングフブチャ ックタン経口剤 (品 名：シゼイクレメジ ンセリブなど)</p>	<p>許可事項区域内で“進行性慢性心不全で判定を受けた透析の前患者の中で血清クレアチニン 2.0mg/dL-5.0mg/dL 人患者”に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>(告示第2015-134号、15.8.1.)</p>
<p>[392] Betaine anhydrous 180g 経口剤 (品名： 時スター断産 1グラ ム)</p>	<p>ホモシスチン尿証が確診された患者として下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>生花学籍検査またはシストロン検査で確診された患者として次項義場合に 2次的に投与する場合</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>가. Pyridoxine 治療ができない場合 나. Pyridoxine 治療に応じない場合 ※ 食品医薬品安全所長が認めた区域</p> <p>가. 時スター団はホモシスチン尿証患者で相助された血中 Homocysteine 数値の減衰率に使われる。これは次項敷布団少義欠乏症または障害によるホモシスチン尿証を含み。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Cystathionine Beta-Synthase (CBS) 2) 5,10-Methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR) 3) Cobalamin cofactor metabolism (cb1) <p>나. 時スター団に対する患者の反応程度は Homocysteineの血中濃度を通じてモニターになることができる。反応は大概</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1主眼に現われて、1月の内に恒常状態(Steady state)になる。</p> <p>(告示第2014-17号、14.2.1.)</p>
<p>[392] Deferasirox 経口剤 (品名：エックス者イ ドび慢性本当に 125 ミリグラムなど)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、小児など定期的受血さんが少ない患者(年間凝固滅菌赤血で8Unit 以下)として慢性鉄分集積の臨床証拠(血清フェリチン>1,000ug/L)が確認される場合にも療養給与を認める。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[392] Flumazenil 注射剤 (品名：アネックセイ トズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 重い患者治療</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ベンゾデーアゼピンギエ(Benzodiazepine) 薬物中毒のぱっとチン及びタラ 2) 原因不明でゼンゾリウム不明時 Benzodiazepine係約水、他の薬物または脳損傷によるゴインジの鑑別のための診断 3) 薬物過糧使用時 Benzodiazepine係薬物の中枢鎮静作用に対する特定逆転(自発呼吸及びゼンゾリウムを回ボックシキムとしてカニューレ法を不必要にさせるとか抜管法を実施するようにする) <p>イ. 内視鏡検査及び手術の時真正に使った Benzodiazepine係薬物の逆転必要な次項のような場合。ただ、早い回復目的に使用の時認めない。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 酸素を供給するにも持続的に酸素飽和も (O₂ saturation) を 90%以上維持することができない場合

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 手術を長続くことができない程度の矛盾的反応(paradoxical reaction)が発生した場合 - ただ、「真正内視鏡患者管理料(私-799) 給与基準」の給与認定区域に限る。</p> <p>2. Benzodiazepine係薬物の中樞真正作用を逆転させるためにすべての患者に一律的に投与した場合は療養給与を認めない。 (告示第2017-35号、17.3.1.)</p>
<p>[392] Leucovorin calcium 注射剤 (品名：ペル ボンズサなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過(効能・効果及び用法・容量)して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. メタノル(Methanol) 渴望に投与した場合</p> <p>ナ. ゴビヨルモセポイシクフィシクピョンデス ックズジルファン(GVHD) 予防のために MTX(Methotrexate) 投与時当薬剤を次項のよう に投与した場合</p> <p>○ MTXと等しい容量の Leucovorinを一日 4番 (回)ずつ 2日間投与して MTX 4回注入に Leucovorin 総 32回投与 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[392] Sodium thiosulfate注射 剤 (品名：アメ トックスズ 25%)</p>	<p>1. 許可事項(効能・効果)中 “試案渴望”の場合には投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項(効能・効果)中 “シスプラチン誘発性慎 独性はい部屋”の場合には 「癌患者に処方・投与 する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に 関する詳細事項」 区域内で認める (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[392] Zinc acetate 経口剤 (品名：ウィルリジン ケブシュル25ミリグ ラム、50ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域(Wilson病) 内で投与時療養給与を認める (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[394] Colchicine 経口剤 (品名：コルキンゾ ングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。2. 許可事項区域(効能・効果)を超過してベーチェット病後軍にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[395] Agalsidase alfa 3.5mg 注射剤 (品名：レプラガルズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 - 가. Fabry病の※特徴的な臨床症状を見せて、 ※ Fabry病と係わって腎臓、心臓、虚血状態性脈管、組ゾルドエだない辛さなどの症状が確認される場合 나.バックヒョルだねピブソムユアセポなどで α-galactosidase Aの活性度減衰率とシストロン検査に確診された場合 ただ、特徴的な臨床症状を見せるが α-galactosidase Aの活性度減衰率が確認されないヨソングファンザの場合シストロン検査に確診することができる。</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して上の診断基準によって確診された小児Fabry病患者にも療養給与を認める。 (告示第2016-145号、16.8.1.)</p>
<p>[395] Agalsidase β 35mg 注射剤 (品名：ゼンザイムパブラザ林 週など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 - 가. Fabry病の※特徴的な臨床症状を見せて、 ※ Fabry病と係わって腎臓、心臓、虚血状態性脈管、組ゾルドエだない辛さなどの症状が確認される場合 나.バックヒョルだねピブソムユアセポなどで α-galactosidase Aの活性度減衰率とシストロン検査に確診された場合 ただ、特徴的な臨床症状を見せるが α-galactosidase Aの活性度減衰率が確認されないヨソングファンザの場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>シストロン検査に確診することができる</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して上の診断基準によって確診された小児Fabry病患者にも療養給与を認める。</p> <p>(告示第2014-166号、14.10.1.)</p>
<p>[395] Alglucosidase alfa 注射剤 (品名：マイ オザイムズなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床症状と酵素糞石などに確診された嬰兒発病型ポムペ病気(infantile-onset form Pompe disease) 及び後期発病型ポムペビヨング(late-onset form Pompe disease) - 後期発病型は投与開始 1年後症状や生の質ゲソングドルを評価してずっと投与可否を決めて、以後 6ヶ月間隔に再評価する。 <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[395] Elosulfase alfa 5mg 注射剤 (品名：ビミ ジムズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p style="padding-left: 2em;">酵素検査、ニョ検査、ミューテーション検査皆で MPS</p> <p style="padding-left: 2em;">IVA型(モルクイオ A 症候群)が確診された患者</p> <p>ナ. 投与中指基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 12ヶ月の間 2番(回)(6ヶ月ごとに 1番(回))の臨床評価をバツ地ない場合 2) 治療手始め後 1年ごとに次項 5種評価を実待下

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>女 5種の中で最小 4種を満足することができない場合（ただ、①、② 検査の不可能な場合※は ③、④、⑤ 中最小 2種を満足することができない場合）</p> <p>① 6分歩行検査が治療手始め時点対比最小 10% 改善(治療手始め 1年後からは治療手始め時点の数値が最小限維持されなければならない.)</p> <p>②FVC(forcedvitalcapacity)またはFEV-1 (forced expiratory volume 1) 数値が治療時作時点対比 5%以上改善(治療手始め 1年 嗅部敷地は治療手始め時点の数値が最小限維持されなければならない.)</p> <p>③ ニヨの中で KS(keratan sulfate) 数値が治療手始め時点対比 20% 減衰率</p> <p>④ 心臓超音波で測定したエジェクションフラクション(ejection fraction) が治療手始め時点対比 10% 以下で減衰率</p> <p>⑤ 患者または保護者を対象にした FIM(functional independence measure) scoreが治療手始め時点対比改善または維持 ※ FIMを含んだ全般的な医師所見書を添付しなければならない。</p> <p>㇔. 除外対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 生命を脅威する進行性疾患(そうそう、多発性硬化症など)がある場合 2) ゼンゾリウムがないのに吸息ブレスに寄り掛かる患者 3) 関連モニタリングに応じない場合 (告示第2016-83号、16.6.1.)
<p>[395] Galsulfase 注射剤</p>	<p>許可事項区域内でムコ多糖症 VI型に確診された患者に蟹投与時療養給与を認めて、5歳未満小児に投与</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
(品名：ナグルラザイムズ)	時は投与所見書を添付しなければならない。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[395] Idursulfase 注射剤 (品名：エルラプラゼズなど)	許可事項区域内でムコ多糖症 II型に確診された患者に投与時療養給与を認めて、満 5才未満 (Idursulfase-beta の場合満 6才未満) 小児に投与時は投与所見書を添付しなければならない。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[395] Rasburicase 注射剤 (品名：ペストテックズ)	許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 下 記一 ㊦. Allopurinol 調剤または Rasburicase 投与にもかかわらず腫瘍ヨングヘズングフグンによるゴニョサンヒョルズングが確診された場合 ㊧. 抗癌剤治療によるおう気催吐がひどくて経口用 Allopurinol 調剤を使うことができない事由が確認された場合 ㊨. 新機能障害または腫瘍による腎臓侵犯がある患者で腫瘍ヨングヘズングフグンによるゴニョサンヒョルズングが確診された場合 ㊩. 悪性腫瘍患者の中で腫瘍ヨングヘズングフだね催起高危険群 ○ 投与対象：次項の中で一つにあたる場合 -次 項- 1) Burkittリンパ腫、リンパ芽球リンパ球腫 2) 10cm 異常の小児固型癌 3) 白血球 50,000/uL 異常の急性白血病 4) 骨髄侵犯があるリンパ球腫

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>5) ノモゲネシス腫瘍ヨングヘズングフだねまたは尿酸数値相助(ただ、成人固型癌除外)</p> <p>6) 新機能障害または腫瘍による腎臓侵犯がある場合(ただ、成人固型癌除外)</p> <p>○ 投与容量 :最大 6mg</p> <p>(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[396] 糖尿病用剤 + 高脂血症複合経口剤</p>	<p>[一般原則] 糖尿病用剤及び [一般原則] 抗脂血剤 “詳細事項” 区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 各成分の単一剤を併用服薬している患者で複合剤で切り替える場合</p> <p>※ 対象薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Gemigliptin + Rosuvastatin ・ Metformin + Atorvastatin ・ Metformin + Rosuvastatin <p style="text-align: right;">(告示第2018-174号、18.9.1.)</p>
<p>[396] Metformin 経口剤 (品名：ダイアベック スゾングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. [一般原則] 糖尿病用剤 “詳細事項” 区域内で投与時療養給与を認める。 2. 許可事項区域(効能?効果及び用法?容量)を超過して多嚢ソングナンソズングフだね(PCOS) 患者の不妊症治療に投与時療養給与を認めるが、補助生殖術に投与時には「補助生殖術給与基準」区域内で療養給与を認めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: right;">(告示第2017-180号、17.10.1.)</p>
<p>[396] Pioglitazone 経口剤 (品名：エクトスゾングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. [一般原則] 糖尿病用剤 “詳細事項” 区域内で投与時療養給与を認める。 2. 許可事項区域(効能?効果及び用法?容量)を超過して metformin に副作用があるとか効果がない多嚢性卵靱症候群(PCOS) 患者の不妊症治療に投与時薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: right;">(告示第2017-180号、17.10.1.)</p>

別に分類されない代謝性医薬品

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[399]</p> <p>Avocado soya unsaponifiables 経口剤 (品名：イモトンケブシュル)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。 許可事項の中で歯周症(歯槽膿漏)による出血及び辛さの補助療法には下記と一緒に療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 経妊回数、糖尿、ゾンシンジルファンがある場合 :4-6週間投与나. ゴムはがしそはを施行した場合 :4週間投与</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>
<p>[399]</p> <p>BDDE bridged sodium hyaluronate 60mg 注射剤 (品名：侍奴ビアン 週、ハイヒアルワンスズ、こんにちは卵ワンショット 週)</p>	<p>許可事項区域内でX線学籍に中等度以下(Kellgren-Lawrence grade I、II、III)の膝関節の骨関節炎患者に蟹投与の時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-132号、19. 7. 1.)</p>
<p>[399]</p> <p>Bromocryptine mesylate 経口剤 (品名：パルロデルゾングなど)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。 許可事項区域(効能・効果など)を超過してルテイン過敏症号ルモン(Prolactin)治家高い肝性昏睡、躁うつサイコ、ちほう症傷病などに投与した場合にも療養給与を認める。 産婦と新生児が健康上必要ではない単純な人乳サプレッサーのために使う場合にはビグブヨデサングでする。 <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[399] Cabergoline 経口剤 (品名：カボラックテ インゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。 2. 産婦と新生児が健康上必要ではない単純な人乳サ プレッサーのために使う場合にはビグブヨデサン グです。 (告示第2018-58号、18.4.1.)</p>
<p>[399] Carglumic acid 経口剤 (品名：カバグルルファ ックサンゾング 200mg)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 -下 記 - ㊦. NAGS (N-acetylglutamate synthase) 欠失によ るアンモニア過剰血 ㊧. イソバルレルサンヒョルズングまたはメチルマ ロン酸血またはプロピ温山血症によるアンモニ ア過剰血の応急状況に投与した場合投与所見書 (血中アンモニア濃度または encephalopathy 所見など含み)を参照して認める。 - ただし、治療効果がないとか症状の好転した 場合は投与中断しなければならない (告示第2014-242号、15.1.1.)</p>
<p>[399] Cerebrolysin concentrate 注射剤 (品名：セレブロリジ ンズなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 -下 記 - ○ アルツハイマー型老人性痴呆 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[399] Cinacalcet HCl 経口 剤 (品名：レグパラゾ ングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>二次性上皮小体機能こう進症を見せる透析衆人慢性心不全患者として当薬剤を投与する前血清カルシウムが 9.0mg/dL 異常でパラソルモン(iPTH)が 300pg/mL 異常の場合</p> <p style="padding-left: 2em;">- ただし、当薬剤投与の中でパラソルモン(iPTH)が 150pg/mL 異常の場合持続投与を認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-81号、18.5.1.)</p>
<p>[399]</p> <p>Denosumab 注射剤 (品名：プロールリアフリーフィールドシリンジ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 中心骨[Central bone; 腰椎、大腿(Ward's triangle 除外)]:重複エネルギーX線吸収計測(Dual-Energy X-ray Absorptiometry:DEXA)を利用して骨密度測定の時T-scoreが-2.5以下の場合 (T-score ≤ -2.5). 2) X線撮影などで骨多孔症性骨折が確認された場合ナ.投与期間:投与対象 1)にあたる場合には 1年(2回)、2)にあたる場合には 3年(6回)にして、トレーシング検査で T-scoreが -2.5 以下で薬剤投与が引き続き 必要な場合は給与するようにする。 <p>ダ. 単純 X-rayは骨多孔症性骨折確認診断法だけで使うことができる。 (告示第2019-57号、19.4.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[399] Disodium etidronate 経口剤（品名：ダイ ノルゾング）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記-</p> <p>カ. Xでは所見で骨のPaget病(Paget's Disease) 及び異常サイト化骨 (Heterotropic ossification)が確認された場合</p> <p>キ. 骨多孔症に投与時には骨多孔症治療剤一般原則によって認定</p> <p style="text-align: right;">（告示第2017-193号、 17. 11. 1.）</p>
<p>[399] Eliglustat tartrate 経口剤 （品名：セレデルが ケブシュル 84ミリ グラム）</p>	<p>許可事項区域(CYP2D6 遺伝形質検査上 CYP2D6 遅い台シシ(PM、Poor metabolizer)、中間せりふ者(IM、Intermediate metabolizer) あるいは早いせりふ者(EM、Extensive metabolizer) として 1型(型)Gaucher病(GD1、Gaucher disease 1) 成人患者の治療) 内で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: right;">（告示第2017-193号、 17. 11. 1.）</p>
<p>[399] Lactulose 経口剤</p> <p>[医療用医薬品]（品名：ディユパラックシロブなど）[一般医薬品]（品名：ディユパラック-理知の時ロブなど）</p>	<p>[医療用医薬品]</p> <p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 慢性門脈系脳症(Chronic PSE)におけるガンソングホン獣医治療及び予防 <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して次項のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 肝性昏睡に浣腸療法でギョングトヨと同時投与

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>[一般医薬品]</p> <p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与することを原則とする。 -下 記 -</p> <p>○ 宿便(慢性宿便、嬰・乳仔及び小児の宿便、産床 後の宿便)</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して次項のよう な基準で投与した場合にも療養給与を認める。 -次 項-</p> <p> ナ. 小児宿便に 1日 1ml/kg 投与を原則にして、投 与所見書を添付時 2ml/kg 容量まで認定</p> <p> ニ. 慢性心不全患者のマンソングビョンビに投与時 1 日 60ml 容量まで認定 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[399]</p> <p>Miglustat 経口剤 (品名：ザベスカケ ブシュル 100ミリ グラム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。 - 下 記 -</p> <p> ナ. 第1型(型)Gaucher病(Gaucher disease)で次項基 準を皆満足する場合 - 次 項 -</p> <p> 1) 成人(18～70歳)で軽症-中等度の症状を見せる 場合</p> <p> 2) 血液学検査結果ヘモグロビンが 9.0g/dL 異 常がその血小板数値が 50,000/μL 異常の場合</p> <p> 3) ヒョソデチェヨボブが不可能な場合(酵素薬剤 に対してアレルギーまたはアナフィラキシー があるとか酵素代替療法のための血管確保 が不可能な場合)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>㋔.C型、君だけ-ピーク病(Niemann Pick Type C、NPC)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 遺伝学検査(molecular genetic test of NPC1 and/or NPC2 genes)に対して <ol style="list-style-type: none"> ㉠ シストロン NPC1、NPC2 皆で pathogenic mutationがあるのに神経学症状があるとか、 ㉡ シストロン NPC1 または NPC2 中 1個の pathogenic mutationだけある場合ピブソム ユモセポベヤングウを通じるフィリピン染色法(filipin staining in fibroblasts cultured from skin biopsy)に確診されて神さま経学的症状がある患者 2) 治療の有効性を 6ヶ月ごとに評価と治療持続であって吹く 1年後再評価しなければならない 3) ネオゲネシス赤んぼう初期に発現する場合と終期状態の重症度神経学障害(severe neurological impairment)を見せる場合には治療効果が高くないので認めない (告示第2019-21号、19. 2. 1.)
<p>[399] Nafamostat 注射剤 (品名：ズサヨングフタンなど、ズサヨングフタン 50 位)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉠. 膵炎の急性症状(急性膵炎、マンソングツェヨックの急性増悪期、手術後の急性膵炎)の改善目的に急性期に使用の時認定(許可事項によって'ズサヨングフタンなど'だけグリコリス)</p> <p>㉡. はん種性脈管内応考証(DIC)に急性期使用の時認定</p> <p>㉢. 血液透析(Hemodialysis、㉠702) または血液灌流(Hemoperfusion、㉠704)を行う“出血性病便がある患者とか、手術前後の患者”に使用の時認定</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>라.持続好適静脈または同静脈血額透析(Continuous venovenous or Arteriovenous hemodialysis、자703) または持続的ゾングゾングメックまたは同静脈ヒョルエックヨグアスル(Continuous venovenous or Arteriovenous hemofiltration、자705)に使用の時認定 (告示第2015-239号、16.1.1.)</p>
<p>[399] Nitisinone 経口剤 (品名：オルパディンカプセル)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で投与時 療養給与を認める。 ※ 食品医薬品安全所長が認めた区域：遺伝性タイで新穴証タイプ1の治療でチロシンとフェニルアラニン式今した療法に補助 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[399] Pamidronate 調剤 (品名：パノーリンズサなど)</p>	<p>1. 許可事項の中で骨多孔症に投与時には骨多孔症治療剤一般原則によって療養給与を認める。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して骨形成不全証小児に下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。 -下 記 - 整形外科または小児科実地医家によってゴールヒョングソングブゾングウ路診断された女満 15歳、男満 17歳以下の小児として가. 3回異常X線学籍に立証された張距骨の骨折がある場合 나. 2節異常の羽軸圧迫骨折がある場合 다. 満 2歳以下小児で束性骨折がある場合 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[399] S-adenosyl-L -methionine sulfate-P-toluene sulfonate 経口剤 (品名：アティオニル ゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>が. グァンゾルトングなどの海退聖骨関節炎の臨床症状があつて、X線フィルム所見で軟骨傷害が同伴される海退聖骨関節炎に投薬費用がチープなヨングールゼセンググァンリョンヤックゼ (Chondroitin) を 3ヶ月間投与しても効果がないとか、副作用があつてずっと投与が困難な場合 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[399] Sodium alendronate シロップ剤 (品名： マシボンエック)</p>	<p>許可事項及び〔一般原則〕骨多孔症治療剤“詳細事項”区域内で療養給与を認める。</p> <p>※〔一般原則〕内用額制(シラップ及びスラリーなど)“詳細事項”適用を例外する。 (告示第2014-242号、15.1.1.)</p>
<p>[399] Sodium hyaluronate 20mg 注射剤 (品名： ヒルアンプルロスズ など)</p>	<p>各薬剤別許可事項区域内で使うことを原則にして、下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>が. 対象患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) X線学籍で中等度以下 (Kellgren-Lawrence grade I、II、III)の膝関節の骨関節炎 2) 肩関節周囲 <p>炎</p> <p>が. 投与回数</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 膝関節の骨関節炎： 再投与時点は 1週期投与後効果がある場合に

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>最小 6ヶ月経過した後投与時認定</p> <p>2) 肩関節周囲炎 :1週期投与認定</p> <p>※ 1週期 :1 週に 1回ずつ 3週間連続投与 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[399] Sodium hyaluronate 25mg 注射剤 (品名 : こんにちは卵 週な ど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 対象患者</p> <p>1) X線学籍で中等度以下 (Kellgren-Lawrence grade I、II、III) の海退性膝関節の骨関節炎</p> <p>2) 肩関節周囲炎</p> <p>ナ. 投与回数</p> <p>1) 海退性膝関節の骨関節炎 : 再投与時点は 1週期投与後効果がある場合に 最小 6ヶ月経過した後投与時認定</p> <p>2) 肩関節周囲炎 :1週期投与認定</p> <p>※ 1週期:1 週に 1回ずつ 5週間連続投与 (告示第2013-151号、 13. 10. 1.)</p>
<p>[399] Thioctic acid 注射 剤 (品名 : ブグァン チオクタシド 週な ど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p>1) 臨床症状と理学的及び神経学籍診察を含んだ臨床敵検査があるのに、</p> <p>2) 次項の中一検査を施行して糖尿病性束性</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>神経病症が確診された患者</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>가) 神経電気検査(NCS; Nerve Conduction Study) 나) 正量的ゼンゾリウム機能検査(QST; Quantitative sensory Test)</p> <p>다) ザユルシンギョングギェ異常検査(Autonomic nervous System Function Test)</p> <p>나.併用投与</p> <p>○ Thioctic acid 注射剤と Thioctic acid(または α-lipoic acid)経口剤との併用は認めない。</p> <p>다. 投与期間</p> <p>:上記投与対象に対して 2-4週間静脈注射して、その後には経口投与するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[399]</p> <p>Zoledronic acid 5mg/100ml 注射剤 (品名: デウングゾル レドロンサン注射額 5ミリグラム /100ミリリットルな ど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 既存射乳効能効果注射剤(パミドロネイトなど)に火応声や副作用で投与が不可能な骨Paget病 나. 骨多孔症に投与時骨多孔症治療剤一般原則に付いて、次項のような対象に投与時認める</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) 投与対象</p> <p>가) 中心骨(Central bone; 腰椎、大腿(Ward's triangle 除外)):重複エネルギーX線吸収計測(Dual-Energy X-ray Absorptiometry:DEXA)を利用して骨密度測定の時 T-scoreが -2.5 以下の場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㋒) 正量的電算化単一層骨密度検査 (QCT) :80mg/≡以下の場合 ㋒) X線撮影などで骨多孔症性骨折が確認された場合 2) 投与回数:1回/年 投与対象㋒)、㋒) にあたる場合 1回、㋒) にあたる場合 3回認めて、ツゾックゴムササン グで T-score 街 -2.5 以下(QCT 80mg/≡ 以下)で薬剤投与が係の中必要な場合総 6回まで認める 3) 単純 X-rayは骨多孔症性骨折確認診断法だけで使うことができる。 ㋒. グリコルチコイド(Glucocorticoid) トヨファンザの場合下記のような基準で療養給与を認める。 -下 記 - 1) 投与対象 6ヶ月以内に最小 90日を超過して prednisoloneを総 450mg 異常(またはそれに相応するグルルコルティコイド薬剤容量)を投与受けた患者として ㋒) 閉経後女性及び満 50歳異常男性 :T-score ※ < -1.5 ㋒) 閉経の前女性及び満 50歳未満男性 :Z-score※ < -3.0 ※ 中心骨[Central bone; 腰椎、大腿(Ward's triangle 除外)]を重複エネルギーX線吸収計測(Dual-Energy X-ray Absorptiometry:DEXA)を利用して測定しなければならない。 2) 投与回数 - 1回認めて、追跡検査で 1)の基準が維持されて薬剤投与がずっと必要な場合に総 6回まで認める。 (告示第2018-200号、18.10.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[399] α-lipoic acid(ま または Thioctic acid)経口剤</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則に して、糖尿病性周辺神経病証性トングズング治療剤 (例:Gabapentin 経口剤、Pregabalin 経口剤、 Duloxetine 経口剤など)と併用投与時療養給与を認 める。</p> <p>(告示第2016-31号、16.3.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[421] 状況菌糸エックス経口 剤（品名：メシマカブ セルなど）	1. 許可事項区域中 ' 消化器癌、肝がん患者の切除手術後化学医療併用による免疫機能の航進' には「癌患者に蟹処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」の区域内で投与時療養給与を認める。 2. 許可事項中 ' 子宮出血及び大河、月経不順、腸出血、五臓及び疾患隠蔽機能活性化、解毒作用' には薬価全額を患者が負担するようにする。 （告示第2013-127号、13. 9. 1.）
[421] 5-fluorouracil 注射 剤（品名：中外 5-F 油 週など）	1. 許可事項及び「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」区域私ので投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して緑内障にきめ幕下注射にも療養給与を認める。 （告示第2017-193号、17. 11. 1.）
[421] 6-Mercaptopurine 経 口剤（品名：プリネ トンゾングなど）	1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過して炎症性腸疾患にも療養給与を認める。 （告示第2018-253号、18. 12. 1.）
[421] Cyclophosphamide 調剤	1. 許可事項及び「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」区域私ので投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項の区域(効能・効果など)を超過して下記のガッ

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>銀基準で投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. ゾンシンソングホングバンソングナングチ アング (SLE)</p> <p>나. 他治療に失敗したリュマトイド関節炎に投与 時</p> <p>다. 成人のじん症候群 (Minimal change) : Steroid 治療の後使う場合</p> <p>라. ウェルホーフ氏紫斑病 (ITP) : ステロイド治療、 脾臓切除後にも好転しない場合</p> <p>마. ベーチェット病の後だね</p> <p>바. 急性進行性糸球体腎炎、マックソングじん症候 群、元発性超粘性分節性糸球体腎炎</p> <p>사. 重症度チョグ-ストラウス症候群 (Churg-Strauss 症候群)</p> <p>아. ネクローシス性強膜炎</p> <p>사. 束性筋炎及び皮膚筋炎 : Steroid 治療に失敗し たとか投与が不可能な場合</p> <p>차. 同種血液生成芽球移植後イシックピョンデスッ クズジルファン (GVHD) の予防のために投与する 場合</p> <p>카. 자가미ョンヨックソングヌエヨック (Autoimmune encephalitis) 患者の中で Human immunoglobulin G (IVIg) に不十分な反応を見せ るとか禁忌または副作用などで投与することが できない場合</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19. 6. 7.)</p>
<p>[421] Etoposide 調剤</p>	<ol style="list-style-type: none"> 許可事項及び 「癌患者に処方・投与する薬剤に対 する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事 項」 区域私ので投与時療養給与することを原則で する。 許可事項区域 (効能・効果など) を超過して下記の 傷病に投与した場合にも療養給与を認める。

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ ステロイド治療、ビザングゾルゼフにも好転しない特発性血小板減衰率性紫斑病 (ITP) (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[421] GnRH agonist 注射剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 対象薬剤成分 :Goserelin、Leuprolide、 Triptorelin 나. 給与区域 :各薬剤許可事項区域内 で次項と 一緒に認める。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) エンドメトリオーシス</p> <ul style="list-style-type: none"> - ラパロスコピーなどに確診された場合 - 超音波検査または磁気共鳴画像に診断された 患者に立って卵鞘、直腸、膀胱にできた場合 <p>2) 中枢性思春期早発 症가) 投与対象</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 二次性徴成熟も (Tanner stage) 2異常なが ら骨年令が該当の暦年より増加されて、 (2) GnRH(セングシクセムザグックホルモン ブンビホルモン)過敏症検査に三黄体形成 ホルモン (LH) が基底歯医 2-3倍増加になり ながら最高濃度は 5 IU/L 異常の場合。 <p>나) 投与期間</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 投与手始め:暦年女児 9世(8歳 365日)、 男児は 10歳(9歳 365日) 未満 (2) 投与終了:暦年女児 11世(11歳 364日)、男 児増えた 12歳(12歳 364日)まで

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔) 成長ホルモン剤との併用 (1) 成長ホルモン欠乏症が同伴される場合 GnRH(生殖セムザグックホルモンブンビホルモ ン) agonist 注射剤と併用されたソマト トロピン注射剤も認める。 (2) GnRH(セングシクセムザグックホルモ ンブンビホルモ) 注射剤による成長速度減 衰率の場合、ソマトロピン 週師弟は薬 価全額を患者が負担する 3) 子宮筋しゅ ㉔) 家賃女性の中で妊娠を希望する場合(子宮保 存が必要な場合) ㉔) 手術の前子宮筋しゅののり抜き目的または 塊状出血ドングウ路しばらく手術が困難な場 合など 2. 前立線癌、乳癌 : 「癌患者に処方・投与する薬剤 に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳 細事項」参照 3. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記の ような基準で投与する場合にも療養給与を認め る。 -下 記 - ㉔. 血友症患者でメンスによる過多出血予防(ムワル 頃誘導)が必要な場合 1) 投与対象 : 他薬物治療(経口避妊剤、 Progestin調剤など)に副作用があるとか反応 がない場合 2) 投与期間及び評価方法 : 副作用に対するモニ タリング及び定期的な産婦人科ヒョブジン (Consult)を必ず実施してずっと投与可否クリ スタリン ㉔. 重症度再性不良性貧血、特発性血小判減少症、 血液癌など治療の中で血小板減少症あるいは骨 髄サプレッサーがひどくてメンスによる過多出 血予防(無月経誘導)が必要な場合 1) 投与対象 : 他薬物治療(ハングヒョルソパンヨ ングヘゼ、プロゲス </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>土には調剤など)に副作用があるとか反応がない場合 (投与所見書添付)</p> <p>2) 投与方法 :各薬剤別許可事項中 'エンドメトリオーシス治療' の用法容量に基づいて投与</p> <p>3) 投与期間 :臓器使用による副作用を勘案して6ヶ月以内とする。</p> <p>4. 補助生殖術に下記のような基準で投与時 「補助生殖術給与基準」 区域内で療養給与を認めて、非給与路実施した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 対象薬剤成分:Goserelin 3.6mg、Triptorelin 0.1mg、Triptorelin 3.75mg、Leuprolide 14mg</p> <p>ナ.給与区域</p> <p>1) 早期排卵防止</p> <p>カ) Long protocol:ルテイン期中盤に投与</p> <p>(1) goserelin 3.6mg または triptorelin 3.75mg 1 回投与</p> <p>(2) triptorelin 0.1mg または leuprolide 1mgに付いてランユも直前まで投与(投与容量は減量可能)</p> <p>キ) Short protocol</p> <p>(1) メンス与える初盤に triptorelin 0.1mg または leuprolide 1mgを投与始めて、排卵油も直前まで投与(投与容量は減量可能)</p> <p>ク) Ultra-short protocol</p> <p>(1) メンス与える 3日から 5日まで triptorelin 0.1mg または leuprolide 1mgを投与(投与容量は減量可能)</p> <p>2) 排卵油も (ovulation trigger) またはルテイン期補強目的に投与する leuprolide、triptorelinは薬価</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>全額を患者が負担するようにする。 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[421] Interferon α-2a 注 射剤 (品名：ロペロ ンエイプリフィール ド 週)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各薬剤の許可事項区域内で投与时療養給与を認めて、同一成分薬剤の中でより投薬費用が安い薬制をまず使うようにする。 2. 許可事項の中で慢性活動性 B型肝炎、慢性 C型肝炎には下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">-下 記-</p> <p>ガ. 慢性活動性 B型肝炎傷病</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 500~600万単位を週3回 6ヶ月間投与 2) 500~600万単位を毎日 4ヶ月間投与 3) 1000万単位を週3回 4ヶ月間投与 4) 血中 ALT(Alanine Transaminase) 数値増加など患者状態によって Hepatotonics(Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など) の併用投与は認めるが、 ○ Interferon α-2a 注射剤と Hepatotonics 薬剤の中一薬剤の薬価全額を患者が本人負担するようにする。 <p>ナ. 慢性C型肝炎</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) シストロン 1型(型)の場合 <ol style="list-style-type: none"> ガ) 300万単位を 週3回にして最初投与一路から 12ヶ月まで認定(ヒュヤックギガン除外)する。 ナ) チリョゾンに正量検査を施行して、治療 12 週には C型肝炎 RNA(HCV RNA) 正量検査などを施行して初期ウイルス反応(Early virological response)が確認された場合にだけ 12ヶ月まで投与を認定(ヒュヤックギガン除外)

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㇔) HCV RNAが 100Copies/ml (50IU/ml)以下に減衰率されないとかまたはギゾチから最小 100 倍異常減衰率されない場合には治療を中断するようにする。 </p> <p> 2) シストロン 1型(型)ではない場合 300万単位を 週3回にして最初投与一路から 6ヶ月まで投与を認める(ヒュヤックギガン除外)。 </p> <p> 3) 血中 ALT 数値増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など)との併用投与は認めるが、 ○ Interferon α-2a 注射剤と Hepatotonics 薬剤の中で一つ薬剤の薬価全額を患者が本人負担するようにする。 </p> <p> 3. 許可事項(効能・効果)を超過して下記のようなギズンウ路投与時療養給与を認める。 - 下 記 - </p> <p> ㇑. カーサバツハーメリット症候群に Steroid私など他の治療部屋法で反応がない場合 ㇒. ベーチェット病後軍による後房ぶどう膜炎 (Posterior uveitis) あるいは前ぶどう膜炎 (Panuvieits)として次項にあたる場合 - 次 項 - </p> <p> 1) 既存治療に応じなくて視力低下、眼圧相助などのような余病が同伴される場合。 2) 1ヶ月以上の既存治療にもかかわらずぶどう膜炎が改善しない場合。 3) 免疫抑制維持療養にもかかわらず 2回異常再発する場合。 </p> <p> 4. 腎癌：「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の基準及び方法に関する詳細事項」の“抗癌療法”区域 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>内で認める</p> <p>(告示第2015-118号、 15.7.1.)</p>
<p>[421] Interferon α-2b 注 射剤 (品名：イント ロンエイモルティド スペン)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各薬剤の許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、同一成分薬剤の中で投薬費用がチープな薬剤をまず使うようにする。 2. 許可事項の中で慢性活動性 B型肝炎、慢性 C型肝炎に下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <ol style="list-style-type: none"> ガ. 慢性活動性 B型肝炎傷病 <ol style="list-style-type: none"> 1) 500~600万単位を週3回 6ヶ月間投与 2) 500~600万単位を毎日 4ヶ月間投与 3) 1000万単位を週3回 4ヶ月間投与 4) 血中 ALT(Alanine Transaminase) 数値増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など) わの併用投与は認定可能だが、 <ol style="list-style-type: none"> ガ) Interferon α-2b 注射剤と Hepatotonics 約自分の重い枝薬剤の薬価全額を患者が本人負担するようにする ナ) レアペーロン 週の場合には 1回容量を 300~600 万単位を使った場合にも療養給与を認定 ナ. 慢性 C型肝炎 <ol style="list-style-type: none"> 1) シストロン 1型(型)の場合 <ol style="list-style-type: none"> ガ) 300万単位を 週3回にして最初投与一路から 12ヶ月まで認定(ヒュヤックギガン除外)する。 ナ) チリヨゾンに正量検査を施行して、治療 12 週には C型肝炎 RNA(HCV RNA) 正量検査などを時

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>行って初期ウイルス反応(Early virological response)が確認された場合にだけ 12ヶ月まで投与を認定(ヒュヤックギガン除外)する</p> <p>㉔) HCV RNAが 100Copies/ml (50IU/ml)以下に減衰率されないとかまたはギゾチから最小 2log (100倍) 異常減衰率されない場合には治療を中断するようにする。</p> <p>2) シストロン 1型(型)ではない場合300万単位を週3回にして最初投与一路から 6ヶ月まで投与を認める(ヒュヤック期間除外).</p> <p>3) 血中 ALT数値増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、 Ursodeoxycholic acid、 DDB 含有調剤など)との併用投与は認定可能だが、</p> <p>○ Interferon α-2b 注射剤と Hepatotonics 薬剤の中一枝薬剤の薬価は患者が全額本人負担するようにする</p> <p>3. 急性B型肝炎は保存的治療で十分さによって保険給与を認めにくいので薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>4. 許可事項区域(用法・容量など)を超過して小児の慢性 B型肝炎傷病に下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉔. AST(Aspartate Transaminase) または ALTが 規定義 2倍異常増加して</p> <p>㉕. B型肝炎 DNA(HBV-DNA)と B型肝炎eアンチゲン(HBeAg) この両性の場合</p> <p>㉖. ただし、1歳未満は認めない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-110号、16. 7. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[421]</p> <p>letrozole 経口剤 (品名：ペマラゾン グなど)</p>	<p>1. 乳癌? 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養 給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」区域 内で投与時療養給与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与 時療養給与を認めるが補助生殖術に投与時には 「補助生殖術給与基準」区域内で療養給与を認 めて、非給与で実施した場合には薬価全額を患者 が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p>1) clomiphene 排卵誘導で子宮内膜が薄くなった 場合 (子宮内膜 < 7mm)</p> <p>2) clomiphene 排卵誘導に失敗した多嚢性卵靨症 候群 (PCOS) 患者</p> <p>3) 多嚢性卵靨症候群 (PCOS) 患者の中で clomiphene 盃ランユも時過度な卵靨反応を見 せるとか多胎出産がほしくない場合</p> <p>4) 人工受精や体外受精時過剰排卵油も目的に clomiphene などベランユドゼに反応がないと か使うことができない場合</p> <p>ナ. 投与用法・容量</p> <p style="padding-left: 2em;">○ 1日 2.5mg～5mgを 5～10日間服薬 (告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[421]</p> <p>Megestrol acetate (品名：メゲイスネボ ックヒョンタックエ ックなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。</p> <p>2. 許可事項の中で癌患者は下記のような基準で投与 時療養給与を認めて、当認定基準以外の癌患者は 約値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 対象：再発性?移転性癌患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>㉔.症状：アノレキシア、カヘキシー、体重減少 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[421] Methotrexate 調剤</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項及び 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」 区域私ので投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項の中でリュウマチ性関節炎に投与時(経口剤)は仕事半分消炎鎮痛剤、ハングリュマテイスゾング調剤など 1次薬剤に効果街ないやむを得ない重症度のリュウマチ性関節炎の 2次薬剤路投与する場合療養給与を認めて、当認定基準この外には薬価全額を患者が負担するようにする。 3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 - <ul style="list-style-type: none"> ㉔. 強直性せきつい炎、乾癬性関節炎傷病に既存のビステロイド性ハングヨックズング薬物 (NSAIDs) 投与にも好転しない場合。 ただし、注射剤の場合には経口剤服薬が不可能な事由などがある場合に限って認める。 ㉕. リュウマチ性関節炎に注射剤投与時には経口剤福容易不可能な事由などがある場合に限って認める。 ㉖. 注射剤の場合Crohn病に関して誘導時 25mg/week、関して維持時 15mg/week で投与時認める。 ㉗. 血液生成芽球移植後イシックピョンデスックズシルファン(GVHD) 予防のために移植後 4回 (1、3、6、11日目) 投与する場合 ㉘. 注射剤を子宮の外経妊回数傷病に投与時 <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与対象 血液流力学的 (Hemodynamic) でスタビラート (Stability)

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>状態で腹腔内にファロピー管バースチングなどによる出血所欠がない場合として次項のような場合に認める。(ただ、当薬剤グムギデサングは除外)</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ) 経妊回数 6週以下</p> <p>ナ) 血清絨毛性ゴナドトロピン(β-hCG)が 15,000mIU/ml</p> <p style="text-align: center;">以下</p> <p>ナ) 子宮の外妊娠によるファロピー管のズンググエが 3.5cm Ihara) 超音波検査で胎じ心拍動がない場合</p> <p>2) 投与療法</p> <p>ガ) 複合療法(Methotrexate 1mg/kg/dayと Leucovorin 0.1mg/kg/dayを相互に謹奏、それぞれ 4日)</p> <p>ナ) 単一療法(Methotrexate 50mg/ m² 謹奏)</p> <p>マ. アトピー性皮膚炎</p> <p>○ 既存治療に不応性である重症度のアトピー性皮膚炎に 2 次的に投与時</p> <p>※ 東告示は分類番号 [421:抗悪性腫瘍剤]にあたる薬剤に限る。[114:下熱・止痛・抗炎症薬]にあたる Methotrexate 週(品名:メトゼックトズ)は“詳細事項”参照。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[421] Mitoxantrone HCl 注射剤 (品名:ミット論週)</p>	<p>1. 許可事項及び 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」区域私ので投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 1次治療に失敗するとか再発が非常にひんぱんな活性度が</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>高い再発性多発性硬化症、イチャジンヘングソング多発性硬化症</p> <p>1) 5 ～ 12mg/m² にやりと 3ヶ月ごとに投与</p> <p>2) すべて投与容量:120 ～ 140mg/m² ただし、当薬剤は許可事項の中で使用上の注意事項を参考して骨髄サプレッサー及び心筋毒性催起可否を与える敵にモニタリングしながら投与しなければならない。</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような場合にも投薬することができるし、薬価は患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 視神経脊髄炎 (Neuromyelitis optica) に診断された患者の中で再発した場合 (告示第2014-140号、14.9.1.)</p>
<p>[421] Rituximab 注射剤 (品名：マブテラズなど)</p>	<p>1. 各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. リンパ球腫、慢性リンパ構成白血病「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与義適用基準及び方法に関する詳細事項」区域内で認定</p> <p>ナ. リュウマチ関節炎</p> <p>1) 投与対象: ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合する成人リュウマチ関節炎患者の中で 1種異常の腫瘍ゲェサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor) に半分うんが不十分とか副作用などで治療を中断した重症度の活動性リュウマチ関節炎患者</p> <p>※ TNF-α inhibitor療法に反応が不十分な場合 欄次項条件にあたる場合です</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p> ㌦) TNF-α inhibitorを 6ヶ月間使用後評価の時 DAS28が 1.2 異常減少しない場合 ㌦) TNF-α inhibitorを 6ヶ月間使用後評価でずっとトゾゴンに相応しい場合には持続的に 6ヶ月ごとに評価をして初 6ヶ月目のピョングがギョルグアが維持されない場合 2) 再投与要件直前コース投与 16週後反応評価で最初投与時点より DAS28が 1.2 異常減少する反応を見せた以後、直前コース投与後最小 6ヶ月経過再投与の時直前コース評価 DAS28より 0.6 異常悪くなった場合 ※ 1コース:1回 1,000mgずつ 2 週間隔 2回 3) 当薬剤に効果がないとか副作用で投薬を長くことができなくて以前に投与したことがない他の TNF-α inhibitor (Adalimumab、Etanercept、Golimumab、Infliximab 注射剤) または Abatacept、Tocilizumab 注射剤、Baricitinib、Tofacitinib 経口剤で交替投与 (Switch)する場合給与を認めて、この場合に増えた交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。 ㌦. ハングホズンググセポジルハングチェ (ANCA:Anti Neutrophil Cytoplasmic Antibodies) 両性であるWegener肉芽腫症 (Wegener's granulomatosis) 及び玄米警笛ダバルヒョルグアンヨック (Microscopic polyangiitis) ○ 投与対象:標準治療(雇用量ステロイドなど)に応じないとか再発する場合または主要臓器を侵犯して生人を脅威する重症度の場合 2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. ABO 血液型不向き腎移植患者の拒絶現象予防に 375mg/ m² 容量で 1回</p> <p>나. パネル反応性アンチボディ (Panel reactive antibody) >50% またはキアズマ反応検査で養成にあたる高さ減作された腎移植患者の拒絶現象予防に 375mg/m² 容量で 1回</p> <p>다. 免疫グロブリン/ヒョルザングバンツルスなどをなどの治療に応じアン増えた腎移植後発生した急性体液性拒絶現象に 375mg/ m² 容量で 1回</p> <p>라. ミョンヨックオックゼゼ減量に応じない移植後発生したリンパ過生性疾患 (Posttransplant lymphoproliferative disease) に 375mg/ m² 容量で 4回</p> <p>마. ソザングイシックフ拒絶現象チリヨシに 375mg/ m² 容量で 1回</p> <p>마. 視神経脊髄炎 (Neuromyelitis optica) に診断された患者の中で既存治療剤に副作用があるとか反応がない場合</p> <p>사. 重症度の難治性深傷性 (普通) 天ぼうそう、落葉状天疱瘡、かえる肌性射乳天ぼうそう、はんこん性 (はんこん) 射乳天ぼうそう、後天性かえる肌性表皮剥離証患者として下記の 1), 2) 条件を同時に満足する場合 375mg/m²/ 週ずつ 4 週までまたは 1000mg/回ずつ 2回まで認定</p> <p>1) 20mg/仕事異常の Prednisone 投与にも 2番 (回) 異常再発するとか 1.5mg/kg/仕事容量で 8週間投与した Prednisone に不応の場合または Steroid に禁忌イン場合</p> <p>2) 既存ミョンヨックオックゼゼ (Azathioprine など) 治療に副作用このあるとか反応がない場合</p> <p>아. 자가미ョンヨックソングヌエヨック (Autoimmune encephalitis) 患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>中 Human immunoglobulin G(IVIg)に不十分な反応を見せるとか禁忌または副作用などで投与することができない場合</p> <p>3. 許可事項(効能・効果、用法)を超過して下記のような基準で投与時薬価全額は患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 慢性抵抗性特発性血小板減衰率性子盤証(Chronic refractory ITP)にステロイド、免疫グロブリン、Anti-D アンチボディ、Vincristine、Danazol、Azathioprine、Cyclophosphamide など薬剤治療に失敗してビザングゾックツルスルに不応または禁忌イン場合 (告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[421] Tamoxifen 経口剤 (品名：ノルバデック スゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項及び 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」 区域私ので投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過してヨソングヒョングユバング (Gynecomastia)にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[421] Vincristin sulfate 注射剤 (品名：ビン クランズなど)</p>	<p>1. 許可事項及び 「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」 区域私ので投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して特発性血小板減衰率性紫斑病(ITP)、ベーチェット病後軍にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[429] Anagrelide 経口剤 (品名：アグリルリンカプセルなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で 1次薬剤で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 投与開始</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 血小板数が 150万/μL 異常 2) 小板数値 60万/μL 異常として <ol style="list-style-type: none"> 가) 満 60歳異常の患者 나) 血小板增多の関連症状を現わす患者 다) 血小板增多関連症状の既往歴がある患者 <p>나. 投与期間</p> <p>小板数値が 40万/μL 以下になるまで漸進的に増量して投与と以後反応が維持されるように最低有効量を調整して投与する。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>
<p>[429] Thymomodulin 経口剤 (品名：ロイコンシロブなど)</p>	<p>許可事項区域内で連続 2回異常くり返し測定して白血球数価 3,000個以下とか果粒鉤手が 800個以下の時百血液細胞減少症治療ゼロ投与する場合療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[431] 3, 3-Diphosphono- 1, 2-Propane Dicarboxylate (DPD) 、Tetrasodium 注射 剤 (品名：テセオス ズなど)	許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、患者 1 名当り使用量は 1/3vialに算定して、東使用量を超 過する場合投与所見書を添付しなければならない (告示第2014-166号、14. 10. 1.)
[431] Chromium(51Cr) edetate 1mCi (品 名：セハंकロムイ デーティエイズサ)	許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、患者 1 名当り使用量は 1/7vial(1mCi/vial)に算定して洞使 用量を超過する場合投与所見書を添付しなければな らない。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)
[431] Exametazime 注射剤 (品名：スタビルライ ジドセレテックズな ど)	許可事項区域内で炎症スキャン-白血球(Tc-9 m- HMPAO) 検査時使われた標識化合物とラジオアイソト ープは実体調査容量と認める。ただし、応急などで 不可避に同時に多くの患者を検査することができな い場合には炎症スキャン-白血球 1回当り HMPAO 増 えた 1 vial、Tc-99mは 20mci 区域内で認定 (告示第2019-21号、19. 2. 1.)
[431] Indium chloride(111In) 3. 3mCi、 Pentetreotide 10mcg 注射剤 (品名：オッ クトレオスケンズサ)	ゾンサンファダンツングヤングサングジンダン (CT)、ザギゴングミョングヤングサングジンダン (MRI) など期尊意ジンダンバングボブで確認されな い下垂体腫瘍や内紛非すい臓腫瘍に選択的に投与時 療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を 患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[431] Strontium chloride (Sr-89) (品名：メタストロンズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与する場合に療養給与を認めて、当認定基準以外には約値段全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象 ホルモン療法に失敗した二次骨前が前立線癌</p> <p>ナ. 投与条件 骨スキャン(Bone scan)で Hot lesionを見せる束性骨転移癌として既存の他のチリヨバングボブで辛さ治療が困難な場合</p> <p>2. ただし、上記 1項に当たっても下記のような場合には療養給与を認めない。 - 下 記 -</p> <p>1) 血小板減少症(6万以下) または骨髄機能低下証(白血球(WBC) 2,400 以下)や</p> <p>2) 予想ライフスパンが 3ヶ月以下の末期癌患者とか</p> <p>3) カルノープスキ活動べき指数(Karnofski performance status scale) < 60% など医学的に妥当ではない場合 (告示第2017-35号、17.3.1.)</p>
<p>[431] Thallium-201 注射剤 (品名：韓国原子動力医学原共化タリウム(TI-201) 週王の命名など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能効果及び用法容量など)を超過して性肝疾患にこわばった場門脈シンティグラピ(Porto-systemic shunt index)が必要でトレーシング検査時 Thallium 201 注射剤を投与した場合にも療養給与を認めて、投与容量は 0.5~1mCiを認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

その他の組織細胞の治療および診断

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[439] 同種皮膚来由角質細胞 (品名：ケラヒル-卵で)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 深部 2度やけどで</p> <p>1) 適用対象</p> <p>가. 成人及び小児の宰相避禍促進に使った場合 1個フリーフィールドシリンジ(100=) 認定</p> <p>나. 小児の場合、皮膚供与部(Donor site)が裸出部偉人場合ではんこん(Scar) 形成の憂慮がある時 1個フリーフィールドシリンジ(100=) 認定</p> <p>다. やけど面積が体表面積の 25%以上(小児は 20%以上)の場合には 2個フリーフィールドシリンジ(総 200=)剥いて地認定</p> <p>2) 治療期間の間当薬剤と人来由皮膚角質細胞(品名：カルロドム) 適用時には各薬剤別給与基準区域内で投薬費用が高い薬剤 1種に対して給与認定</p> <p>- ただし、</p> <p>1) 適用対象다. 義場合には当薬剤 1個フリーフィールドシリンジ(100=)と人来由角質細胞(品名：刀ロドム) 総 112 = まで適用も認定 (告示第2018-115号、18. 6. 9.)</p>
<p>[439] 人来由皮膚角質細胞 (品名：カルロドム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ 深部 2度やけどで</p> <p>1) 適用対象</p> <p>가. 成人及び小児の宰相避禍促進に使った場合鉄砲112=まで認定</p> <p>나. 小児の場合、皮膚供与部(Donor site)が裸出部偉人場合ではんこん(Scar) 形成の憂慮がある時総 112=まで認定</p> <p>다. やけど面積が体表面積の 25%以上(小児は 20%以上)の場合には総 224 = まで認定</p> <p>2) 治療期間の間当薬剤と同種皮膚来由角質細胞(品名：ケラヒル-卵で) 適用時には各薬剤別給与基準区域内で投薬費用が高い薬剤 1種に対して給与認定</p> <p>- ただし、1) 適用対象다. 義場合には当薬剤総 112=以内と同種皮膚来由角質細胞(品名：ケラヒル-卵路) 1個フリーフィールドシリンジ (100=)まで適用も認定</p> <p>(告示第2018-115号、18. 6. 9.)</p>
<p>[439]</p> <p>自家来由軟骨細胞 (品名：コンドでは)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 対象疾病：急性またはくり返しの傷害(Trauma)による大腿科(Femur condyle)の軟骨傷害</p> <p>나. 軟骨傷害の大きさ</p> <p>1) 4 = を超過する単独病便</p> <p>2) 2= 異常 4= 以下の単独または束性病便：関節敬賀手術(Chondroplasty、Debridement など) または</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>手術的ボックワンスル(Subchondral bone stimulation - abrasion、Multiple drilling、Microfracture など)に適切に応じなかった場合 ただし、手術的ボックワンスルをした場合 6ヶ月以上の観察期間後投与しなければならない</p> <p>다. 軟骨傷害の状態：局所的で全階の軟骨傷害 (Outerbridge III~IV)で傷害サイト隣接軟骨状態街比較的元気な状態(Outerbridge I~II)として膝関節間隔が 50%以上維持されている場合 라. 年齢：満 15歳 ~ 満 55歳 마. 投与容量：手術だ 1個 (告示第2019-88号、19. 5. 1.)</p>
<p>[439] 自家脂肪油という 間充織基幹細胞 (品名：キューピ ーステム 週)</p>	<p>許可事項範囲内で下記のような基準を満足する場合療養給与を認めて、当認定基準以外に投与した場合には薬価全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 -</p> <p>가. 投与対象:1)、2)を皆満たす患者で重症度 (CDAI 450 異常)の活動性Crohn病患者は除外する。 1) 難治性(3ヶ月位の通常的治療にもかかわらず治療にならない) または再発性クローン性ろう孔患者 2) ろう孔幼形:複雑型こう門ろうで通常的な手術で括約およそ傷害が予想される場合を含み。 나. 投与容量:培養された薬剤 1回使用量(total quantity basis)と認定 다. 投与回数:一番目投与(first injection)に限って認定 라. 併用投与:ろう孔治療に同一目的に使用の時、infliximabとの併用は認めない。 (告示第2013-210号、14. 1. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[439] Abatacept 注射剤 (品名：オレンシアズ 250ミリグラム、オレ ンシアソブキュプリ ピルドシリンジ 125 ミリグラム)</p>	<p>1. 各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投 与時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値 段全額を患者が負担するようにする。(許可事項に よって '小児特発性関節炎' はオレンシアズ 250ミ リグラムだけグリコリス)</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 成人の活動性及び進行性リュウマチ関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p style="padding-left: 2em;">次項ガ)、ハ) 条件を同時に満たす場合ガ) ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)にブハブハ 増えたリュウマチ関節炎患者として次項一つ にあたる場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>(1) DAS28が 5.1 超過</p> <p>(2) DAS28が 3.2 ~ 5.1で映像検査上関節傷 害の進行がある場合</p> <p>※ DAS28 (Disease Activity Score in 28 joints)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>○ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$</p> <p>○ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$</p> </div> <p>TJC:テンダーネス関節数 SJC:水腫関節数 VAS:患者の全般的な状態報告</p> <p>ハ) 二つの種類異常(MTX(Methotrexate) 含み) の DMARDs(Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)で 6ヶ月以上(各 3ヶ月以 上) 治療したが治療評価が充分でないと か、上記薬剤たちの副作用などで治療を中 断した患者(ただし MTX 使用が</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>不可能な、肝疾患あるいは腎不全などの場合には MTXを除いた二つの種類異常の DMARDs 使用)</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 当薬剤を 6ヶ月間使用後評価の時 DAS28が 1.2 異常減少した場合追加 6ヶ月間の使用を認める。ニ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>ナ.ダグアンゾルヒヨング小児特発性関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>次項ガ)、ニ) 条件を同時に満たす場合</p> <p>ガ) ILAR 診断基準(2001年制定)に符合するダグアンゾル型小児特発性関節炎患者(6-17歳)として 5個異常の浮腫関節を持つ場合</p> <p>ニ) 1個以上(MTX など)の DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)で 3ヶ月以上治療後にも治療評価が充分でないとか、上記薬剤の副作用などで治療を中断した患者</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 当薬剤を 3ヶ月間使用後評価時活動化関節数(浮腫関節など)が最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p>ニ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>ド.腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ(TNF-α inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Golimumab、Infliximab 注射剤) また増えた Tocilizumab 注射剤、Baricitinib、Tofacitinib 経口剤に効果がないとか副作用で投薬を長続することができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性がある</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>場合(入れ替った薬剤は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない</p> <p>2. 'オレンシアズ 250ミリグラム'は許可事項区域を超過して 17歳以前にダグアンゾルヒヨング小児特発性関節炎(polyarticular juvenile idiopathic arthritis)に診断された後 17歳この後当薬剤給与基準に相応しくて当薬剤を使った場合江戸療養給与を認める。ただし、6歳以前に当薬剤を投与する場合には事例別審査する。</p> <p>3. 'オレンシアソブキュプリピルドシリンジ 125ミリグラム'が者が注射剤諸人点を考慮して、当薬剤の投与期間などのぱっとインのための'患者用投与日だ'を患者が作成してこれを療養機関が管理しなければならない。</p> <p>4. オレンシアソブキュプリピルドシリンジ 125ミリグラム'は長期処方時 1回処方期間は退院する場合には最大 2週分、外来義場合には最大 4週分までにして、院内処方することを原則とする。ただし、最初投与日から 24 週以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 8~12 週分まで認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[439] Adalimumab 注射剤 (品名：ヒュミラズ など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 成人の活動性及び進行性リュウマチ関節炎</p> <p>1) 投与対象 次項ガ)、ナ) 条件を同時に満たす場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔) ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合するリュウマチ関節炎患者として次項一つにあたる場合 -次 項- (1) DAS28が 5.1 超過 (2) DAS28が 3.2 ~ 5.1で映像検査上関節傷害の進行がある場合 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) $\text{DAS28(ESR)} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC-28}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC-28}} + 0.014 \times \text{VAS} + 0.70 \times \ln(\text{ESR})$ $\text{DAS28(CRP)} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC-28}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC-28}} + 0.014 \times \text{VAS} + 0.36 \times \ln(\text{CRP}+1) + 0.96$ TJC:テンダーネス関節数 SJC:水腫関節数 VAS:患者の全般的な状態報告 ㉕) 二つの種類異常(MTX(Methotrexate) 含み)のDMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)で6ヶ月以上(各3ヶ月以上)治療したが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者(ただしMTX使用が不可能な、肝疾患あるいは腎不全などの場合にはMTXを除いた二つの種類異常のDMARDs使用) 2) 評価方法 ㉔) 当薬剤を6ヶ月間使用後評価の時DAS28が1.2異常減少した場合追加6ヶ月間の使用を認める。 ㉕) 以後には6ヶ月ごとに評価して初6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉒.小児特発性関節炎 1) 投与対象 次項ガ)、㉒) 条件を同時に満たす場合 ガ) ILAR 診断基準(2001年制定)に符合する小児特発性関節炎患者として次項にあたる場合 -次 項- (1) ダグアンゾルヒヨング関節炎(2-17歳) :5個異常の浮腫関節がある場合 (2) ゴールブチャックブウィヨック関連関節炎(6-17歳) ㉒) 1個以上(MTX など)の DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)で 3ヶ月以上治療後にも治療評価が充分でないとか、上記薬剤の副作用などで治療を中断した患者。ただ、ゴールブチャックブウィヨック関連関節炎は 1個異常の非ステロイド抗炎剤(NSAIDs)で 1ヶ月以上治療したが治療効果街充分でないとか、上記薬剤の副作用などで治療を中断した場合も認める。 2) 評価方法 ガ) 当薬剤を 3ヶ月間使用後評価時活動化関節数(浮腫関節など)が最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 6ヶ月間の使用を認める。 ㉒) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。 ㉓. 活動性及び進行性乾癬性関節炎 1) 投与対象 ガ) 二つの種類異常の DMARDsで総 6ヶ月以上(各 3ヶ月以上)治療したにも治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した活動性及び進行性乾癬性関節炎患者として </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>次項条件に符合する場合</p> <p>-次 項-</p> <p>○ 3個異常のテンダーネス関節と 3個異常の浮腫関節が存在しなければならないし、1ヶ月間隔で 2回連続測定した結果だという。</p> <p>㋒) ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) 集積容量(Cumulative dosage) 1000拾う(Joules)を超過して投与バツ銀少なくある場合には気を付けなければならない。</p> <p>2) 評価方法</p> <p>㋒) 当薬剤を 3ヶ月間使用後活動化関節数価最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 3ヶ月の間の使用を認める。</p> <p>㋒) 最初投薬後 6ヶ月目評価を通じて好戦状態(最初投与時点より 30%以上減衰率された場合)が維持になる場合には追加 3ヶ月の使用を認める。</p> <p>㋒) 以後には 6ヶ月ごとに評価をして初 3ヶ月目のピョングがギョルグァが維持されれば追加投与を認める。</p> <p>㋒.重症度の強直性せきつい炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>二つの種類異常の非ステロイド抗炎剤(NSAIDs)あるいは DMARDsで 3ヶ月以上治療をしたがチリョヒョ科が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した、重症度の活動性強直性脊椎炎患者</p> <p>※ 重症度の活動性強直性脊椎炎</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>:Modified New York criteria 1984(下記参照)を根拠にして、X線学籍基準(Radiologic criteria)と 2個以上((1)項は必ず含み)の臨床的基準(Clinical criteria)を同時に満足して、Bath 強直性脊椎炎の疾病活動べき指数</p> </div>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(BASDAI:Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)が少なくとも 4 異常の場合</p> <p>가) X線学籍基準(Radiologic criteria) 仙腸骨炎:両側性 Grade 2異常、片側性 Grade 3 あるいは 4(Sacroilitis:Grade ≥ 2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>나) 臨床的基準(Clinical criteria)</p> <p>(1) 可動域時好転するが、休息では好転しない 3ヶ月以上の腰痛とこわばり (Low back pain and stiffness for more than 3months、which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 矢状面と額面皆でヨツゴを可動域義制限(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 胸部インフレーションの制限 (Limitation of chest expansion.)</p> <p>2) 評価方法</p> <p>가) 投与 3ヶ月目評価を通じて Bath 強直性せきつい炎活性度(BASDA)が 50% または 2(scale 0-10)異常減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める</p> <p>나) 以後には 6ヶ月ごとに評価をして初 3ヶ月目のピョングがギョルグアが維持されれば追加投与を認める。</p> <p>마. Crohn病</p> <p>1) 投与対象</p> <p>普遍的な治療(2種異常の薬剤:コルティコステロイド制やミョンヨックオックゼゼなど)に反応がないとか耐薬性がいない場合またはこのようなチリョボブが禁忌である中等度-重症度の活動化Crohn病(Crohn病活動化も(CDAI) 220</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>異常。ただ、小児患者の場合小児Crohn病活動化も (PCDAI) 30異常)</p> <p>※ Crohn病活性度 (CAI) : 下記の点数を合算して活性度 (CAI: Crohn's Disease Activity Index) を人為的に決めて活動性可否を判定</p> <p>(1) 1週にカタルシス回数の合 $\times 2$ (2) 1週に上腹部痛の程度の場合 (症状なさ=0、軽症=1、中等症=2、重症度=3) $\times 5$ (3) 1週に一般に全身こんにちは(さようなら)感の場合 (良い=0、坪ギョニイハ=1、悪さ=2、非常に悪さ=3、極度に悪さ=4) $\times 7$ (4) 次項 6項目の中で患者が現在現わす該当の項目義個数 $\times 20$ (ガ) 関節炎/グァン ゾルトング (ナ) 虹 彩炎/ぶどう膜炎 (ダ) 結節性紅斑、壊疽性膿皮症、アフタ性口内炎 (ラ) 肛門裂創、ろう孔あるいは濃よう (マ) その他ろう孔 (バ) 去る週刊 37.8°C異常発熱 (5) たとえだから麻薬性下痢止め剤服薬の時 $\times 30$ (6) 腹部種塊 (なし=0、疑心=2、確定的=5) $\times 10$ (7) ヘマトクリット (男:47、余:42-患者 Hct寸) $\times 6$ (8) ((標準体重 - 患者体重)/標準体重) $\times 100$(%)</p> <p>※ 小児Crohn病活性度 (PCDAI: Pediatric Crohn's Disease Activity Index) : Hyams JS, et al. Development and validation of a pediatric Crohn's disease activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May;12(4):439-47. 参照</p> <p>2) 評価方法 ガ) 初投薬後 4週以内に CDAIが 70点異常減衰率またはすべて CDAI scoreの 25%以上減衰率された場合に限って維持療養を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔) 小児患者の場合には PCDAIが 12.5点異常感 薬味の中身またはすべて PCDAI scoreの 25%以上減衰率された場合に限って維持療養 を認める。 </p> <p> 마. 乾癬 </p> <p> 1) 投与対象 </p> <p> 6ヶ月以上持続する満 4歳異常の慢性重症度板 状乾癬患者で가)、㉔)、다) また는가)、 ㉔)、라)を満たす場合(ただ、ピブグァンフ ァハックヨボブ(PUVA) 及び中波長子外線 (UVB:Ultraviolet B) チリヨボブに皆禁忌で ある患者는가)、㉔)、다) 条件を満たす場 合) </p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p> 가) 板状乾癬が全体皮膚面積(body surface area) の 10%以上 </p> <p> ㉔) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 異常 </p> <p> 다) MTX または Cyclosporineを 3ヶ月以上投 与したにも反応がないとか副作用などで治 療を持続できない場合 </p> <p> 라) 피브그ァン프アハックヨボブ(PUVA) または 中波長子外線(UVB:Ultraviolet B) チリヨ ボブで 3ヶ月以上治療したにも反応がない とか副作用などで治療を持続できない場合 </p> <p> 2) 評価方法 </p> <p> 가) 当薬剤を 16週間使用後評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 6ヶ月の投与を認め る。㉔) 以後には 6ヶ月ごとに評価して最初ピ ヨングがギョルグァが維持されれば持続的な投 与を認める。사. 潰瘍性大腸炎 </p> <p> 1) 投与対象 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>Corticosteroidや6-MercaptopurineまたはAzathioprine など普遍的な治療薬剤に対して適正な反応を現わさないとか耐薬性がない場合また増えた上記薬剤が禁忌である中等度-重症度の潰瘍性大腸炎患者</p> <p>※ 中等度-重症度の潰瘍性大腸カタル患者</p> <p>: 下記の点数を合算して中等度-重症度潰瘍性大腸炎可否を判定 (Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2)</p> <p>※ 潰瘍性大腸炎活動評価のための埋めてください点数システム (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>純化頻度 (Stool frequency)</p> <p>0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore、0 to 3</p> <p>直腸出血 (Rectal bleeding)</p> <p>0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore、0 to 3</p> <p>内視鏡結果 (Findings on endoscopy)</p> <p>0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema、decreased vascular pattern、mild friability) 2 = Moderate disease (marked erythema、lack of vascular pattern、friability、erosions)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>3 = Severe disease (spontaneous bleeding、ulceration) Subscore、0 to 3 医師の総合評価(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore、0 to 3</p> <p>2) 評価方法 当薬剤を用法・容量どおり 8 週投薬後次項各号義条件を皆満たす場合持続的な投与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ) Mayo scoreが最初投与時点より 30%以上減少して 3点異常減少した場合 ニ) Rectal bleeding subscore 1点異常減衰率または Rectal bleeding subscore 0点または 1点の場合</p> <p>イ. ベーチェット腸炎</p> <p>1) 投与対象 次項ガ)、ニ) 条件を同時に満たす場合 ガ) ベチェトビヨングに診断された患者の中で内視鏡などに章潰瘍が確認された場合 ニ) 普遍的な治療(2種異常の薬剤 : コルティコステロイド制、5-ASA/ sulfasalazine、ミョンヨックオックゼゼなど)に反応がないとか上記薬剤たちの副作用ドングウ路治療を中断した患者</p> <p>2) 評価方法 ○ 初投薬後 12 週以内にベーチェット腸炎活性度</p>

区 分	詳細認定基準及び方法																																																																
	<p>(DAIBD)が 20点異常減衰率された場合に限りて地ソックゾックな投与を認める。</p> <p>※ ベーチェット腸炎活性度(DAIBD:Disease Activity Index for Intestinal Behcet's Disease)</p> <table border="1" data-bbox="560 450 1353 1980"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 622 624 651">Item</th> <th data-bbox="916 622 995 651">Score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 663 1353 696">General well-being for 1 week</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 703 676 732">Well</td> <td data-bbox="1235 703 1251 732">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 741 676 770">Fair</td> <td data-bbox="1235 741 1267 770">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 779 676 808">Poor</td> <td data-bbox="1235 779 1267 808">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 817 756 846">Very poor</td> <td data-bbox="1235 817 1267 846">30</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 855 740 884">Terrible</td> <td data-bbox="1235 855 1267 884">40</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 896 1353 929">Fever</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 938 708 967">< 38°C</td> <td data-bbox="1235 938 1251 967">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 976 724 1005">≥ 38°C</td> <td data-bbox="1235 976 1267 1005">10</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1061 1353 1133">Extraintestinal manifestations* 5 per item</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1099 1353 1133">Abdominal pain in 1 week</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1142 660 1171">None</td> <td data-bbox="1235 1142 1251 1171">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1180 676 1209">Mild</td> <td data-bbox="1235 1180 1267 1209">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1218 740 1247">Moderate</td> <td data-bbox="1235 1218 1267 1247">40</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1256 708 1285">Severe</td> <td data-bbox="1235 1256 1267 1285">80</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1294 1353 1328">Abdominal mass</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1337 660 1366">None</td> <td data-bbox="1235 1337 1251 1366">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1375 820 1404">Palpable mass</td> <td data-bbox="1235 1375 1267 1404">10</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1413 1353 1447">Abdominal tenderness</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1456 660 1485">None</td> <td data-bbox="1235 1456 1251 1485">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1494 836 1523">Mildly tender</td> <td data-bbox="1235 1494 1267 1523">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1532 1139 1561">Moderately or severely tender</td> <td data-bbox="1235 1532 1267 1561">20</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1570 1353 1603">10 per</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1612 1353 1646">Intestinal complications †</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1655 1353 1688">item</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="560 1697 1353 1731">No. of liquid stools in 1 week</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1740 612 1769">0</td> <td data-bbox="1235 1740 1251 1769">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1778 644 1807">1-7</td> <td data-bbox="1235 1778 1267 1807">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1816 676 1845">8-21</td> <td data-bbox="1235 1816 1267 1845">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1854 692 1883">22-35</td> <td data-bbox="1235 1854 1267 1883">30</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1892 692 1921">≥ 36</td> <td data-bbox="1235 1892 1267 1921">40</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="560 1980 1353 2047">* 頬腔潰瘍(oral ulcer)、陰部潰瘍(genital ulcer)、眼球病便</p>	Item	Score	General well-being for 1 week		Well	0	Fair	10	Poor	20	Very poor	30	Terrible	40	Fever		< 38°C	0	≥ 38°C	10	Extraintestinal manifestations* 5 per item		Abdominal pain in 1 week		None	0	Mild	20	Moderate	40	Severe	80	Abdominal mass		None	0	Palpable mass	10	Abdominal tenderness		None	0	Mildly tender	10	Moderately or severely tender	20	10 per		Intestinal complications †		item		No. of liquid stools in 1 week		0	0	1-7	10	8-21	20	22-35	30	≥ 36	40
Item	Score																																																																
General well-being for 1 week																																																																	
Well	0																																																																
Fair	10																																																																
Poor	20																																																																
Very poor	30																																																																
Terrible	40																																																																
Fever																																																																	
< 38°C	0																																																																
≥ 38°C	10																																																																
Extraintestinal manifestations* 5 per item																																																																	
Abdominal pain in 1 week																																																																	
None	0																																																																
Mild	20																																																																
Moderate	40																																																																
Severe	80																																																																
Abdominal mass																																																																	
None	0																																																																
Palpable mass	10																																																																
Abdominal tenderness																																																																	
None	0																																																																
Mildly tender	10																																																																
Moderately or severely tender	20																																																																
10 per																																																																	
Intestinal complications †																																																																	
item																																																																	
No. of liquid stools in 1 week																																																																	
0	0																																																																
1-7	10																																																																
8-21	20																																																																
22-35	30																																																																
≥ 36	40																																																																

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(eye lesion)、皮膚病便(skin lesion)、グアン ズルトング(arthralgia)は各 5点。脈管侵犯 (vascular involvement)、中枢神経系侵犯 (central nervous system involvement)は各 15 点。</p> <p>† ろう孔(fistula)、穿孔(perforation)、濃よう (abscess)、腸閉塞(intestinal obstruction)</p> <p>사. 피오겐汗腺炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>次項가)、나)、다) 条件を同時に満たす場合 -次 項-</p> <p>가) 피오겐汗腺炎最初診断後 1年異常経過し た 18歳異常成人で、</p> <p>나) 2個異常のそれぞれ他のサイトに病便があっ て、濃よう科炎症性ノジュール獣医合耳 3 個異常であり、</p> <p>다) 抗生剤で 3ヶ月以上治療したが治療評価が 充分でないとか副作用などで治療を中断し た重症度 (Hurley stage III) 患者</p> <p>※ Hurley Stage III: 全体的なサイトにかけて散 らばるとかほとんど散らばった、または多数の お互いに繋がれたキャビティー及び濃よう (Diffuse or near-diffuse involvement or multiple interconnected tracts and abscesses across the entire area)</p> <p>2) 評価方法</p> <p>가) 当薬剤を 12週間使用後濃よう (abscess) ま たは排出A-V瘻 (draining-fistula) 個数の 増加がオブウであり、濃ようと炎症性ノジ ュール獣医合 (total abscess and inflammatory-nodule count) が 50%以上減 少した場合持続投与を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㋒) 以後には持続的に 24 週ごとに最初評価結果が維持されるかに対する評価が必要だ。 ㉔. 非感染性ぶどう膜炎 </p> <p> 1) 投与対象 : コルチコステロイドに適切な反応を現わさないとか副作用などで治療を中断した成人難治性両-感染性中間ぶどう膜炎、フポドマックヨック、全体ぶどう膜炎 </p> <p> 2) 評価方法 </p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 当薬剤を 6 週間投与後評価時新しい活動性あるいは炎症性病変が現われた場合を除いて追加投与を認める。 ○ 以後には 8 週ごとに評価して新しい活動性あるいは炎症性病変が現われた場合を除いて持続投与を認める。 <p> 2. 許可事項を超過して、17 歳以前に小児特発性関節炎 (juvenile idiopathic arthritis) に診断された後、17 歳以後当薬剤給与基準に相応しくて当薬剤を使った場合にも療養給与を認める。ただし、小児特発性関節炎投与対象該当の年齢以前に当薬剤を投与する場合に増えた事例別審査する。 </p> <p> 3. 禁忌患者 </p> <p> ㉔. 活動性結核またはセプシス、オポチュニスティック感染のような他の重症度感染がある患者 ㋒. 中等度で重症度の衝心 (NYHA class III/IV) 患者 </p> <p> 4. 他の腫瘍ゲネサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor: Etanercept、Golimumab、Infliximab 注射剤) または Abatacept、Guselkumab、Ixekizumab、Secukinumab、Tocilizumab、Ustekinumab、Vedolizumab 注射剤、Baricitinib、Tofacitinib 経口剤に効果がないとか副作用で投薬 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>を長続くことができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性このある場合(入れ替った薬剤は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>5. 当薬剤が者が注射剤諸人点を考慮して、当薬剤の投与期間などの確認のための '患者用投与日だ' を患者が作成してこれを療養機関が管理しなければならない。</p> <p>6. 長期処方の時 1回処方期間は退院する場合には最大 2週分、外来の場合には最大 4週分までにし、院内処方することを原則とする。ただし、最初投与日から 24 週以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 8~12週分まで認める。</p> <p>7. 当薬剤を使う場合には 「TNF-α inhibitor 使用の時隠伏結核治療指針」 に付かなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[439] Aflibercept 注射剤 (品名：アイル里阿洲社、アイルリアプリピルドシリンジ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外に投与した場合には約値段全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. ネオゲネシス血管性(習性) 年令関連黄斑変性</p> <p>1) 投与対象: 年令関連黄斑変性 (Age-related macular degeneration) による黄斑下脈絡膜新生血管 (Subfoveal choroidal neovascularization) を持った患者。ただし、はんこん化された場合や萎縮がひどい場合などは投与対象から除外する</p> <p>2) 投与方法</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> 가) 初期 3回投与後にも治療評価が補であつてアンウ面その後投与は給与で認めない。 나) Ranibizumab 注射剤で当薬剤で交替(投与所見書添付)して 3回投与後にも治療評価が見えなければその後投与は給与で認めない。 다) 5回投与からは矯正視力が 0.1以下の場合給与で認めない。(ダンアンシの場合事例別路認定) </p> <p>3) Verteporfin(品名: ビジュダである)との併用投与は給与で認めない。</p> <p>나. 糖尿病性黄斑水腫</p> <p>1) 投与対象: 中心網膜厚さ(Central retinal thickness) 300 μm 異常の場合</p> <p>2) 投与回数: 患者当たり総 14回以内 (Ranibizumab 注射剤投与回数含み)</p> <p>다. 網膜枝分かれ静脈閉鎖性(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 黄斑水腫</p> <p>1) 投与対象</p> <p>가) 反対側目が失明(最大矯正視力 0.3 以下の樞動力喪失失明)の場合</p> <p>나) 反対側目の最大矯正視力が 0.4 異常の場合は発病 2~3ヶ月が経過してもファングバンブゾングが持続になりながら最大矯正視力が 0.5 以下の場合</p> <p>2) 投与回数: 単眼当たり総 5回以内(Ranibizumab 注射剤投与回数含み)</p> <p>※ 黄斑は光干渉断層撮影所見で黄斑厚さ (Central macular thickness)가 300um異常の場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>라.病的近眼による脈絡膜新生血管形成</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 投与回数:単眼当たり総 5回以内(診断後 12ヶ月この内) (Ranibizumab 注射剤投与回数含み) <p style="text-align: right;">(告示第2017-215号、17. 12. 1.)</p>
<p>[439]</p> <p>Anakinra (品名:キノレッズ)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で投与時療養給与を認める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 食品医薬品安全所長が認めた区域:次項にあたるリュウマチ(自家炎症疾患)症状の軽減 ○ 慢性乳仔神経皮膚及び関節症候群(CINCA; Chronic Infantile Neurologic Cutaneous and Articular Syndrome)に確定された患者 <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[439]</p> <p>Etanercept 注射剤 (品名:エンブレルズサなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 成人の活動性及び進行性リュウマチ関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p style="padding-left: 2em;">次項가)、나) 条件を同時に満たす場合</p> <p>가) ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合するリュウマチ関節炎患者として次項一つにあたる場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>(1) DAS28が 5.1 超過</p> <p>(2) DAS28が 3.2 ~ 5.1で映像検査上関節傷害義進行がある場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>※ DAS28 (Disease Activity Score in 28 joints)</p> <p>○ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$</p> <p>○ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$</p> <p>TJC: テンダーネ ス関節数 SJC: 水腫関節数 VAS: 患者の全般的な状態報告</p> <p>ナ) 二つの種類異常 (MTX 含み) の DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs) で 6ヶ月以上 (各 3ヶ月以上) 治療したがチリヨヒヨ科が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者 (ただし MTX (Methotrexate) 使用が不可能な、肝疾患あるいは腎不全などの場合には MTX を除いた二つの種類異常の DMARDs 使用)</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 当薬剤を 6ヶ月間使用後評価の時 DAS28 が 1.2 異常減少した場合追加 6ヶ月間の使用を認める。ナ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 6ヶ月目の評価 結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>ナ. 小児特発性関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>次項ガ)、ナ) 条件を同時に満たす場合</p> <p>ガ) ILAR 診断基準 (2001年制定) に符合する小児特発性関節炎患者として次項にあたる場合 -次 項-</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(1) ダグアンゾルヒョング関節炎(2-17歳):5個異常の浮腫関節このある場合</p> <p>(2) 拡張性少数関節炎(2-17歳)</p> <p>(3) 乾癬性関節炎(12-17歳)</p> <p>(4) ゴールブチャックブウィヨック関連関節炎(12-17歳)</p> <p>ㄱ) 1個以上(MTX など)の DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)で 3ヶ月以上治療後にも治療評価が充分でないとか、上記薬剤の副作用などで治療を中断した患者。ただ、ゴールブチャックブウィヨック関連関節炎は 1個異常の非ステロイド抗炎剤(NSAIDs)で 1ヶ月以上治療したが治療効果充分でないとか、上記薬剤の副作用などで治療を中断した場合も認める。</p> <p>2) 評価方法</p> <p>가) 当薬剤を 3ヶ月間使用後評価時活動化関節数(浮腫関節など)が最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 6ヶ月間の使用を認める。</p> <p>ㄴ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>ㄷ. 活動性及び進行性乾癬性関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>가) 二つの種類異常の DMARDsで、総 6ヶ月以上(各 3ヶ月以上)治療したが治療効果が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した活動性及び進行性乾癬性関節炎患者として次項条件に符合する場合</p> <p>○ 3個異常のテンダーネス関節と 3個異常の浮腫関節が存在しなければならないし、1ヶ月間隔で 2回連続測定した結果だという。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㋘) 次項の場合には当薬剤投与に気を付けなければならない </p> <p> (1) ピブグァンファハックヨボブ(PUVA) 集積容量(Cumulative dosage) 1000拾う(Joules)を超過して投与バツ銀少なくある場合 </p> <p> (2) うっ血心不全(Congestive Cardiac Failure:CCF)/心臓血管系疾患(Cardiovascular disease)がある場合(New York Heart Association (NYHA) grade 3/4CCF) </p> <p> 2) 評価方法 </p> <p> ㋘) 当薬剤を 3ヶ月間使用後活動化関節数価最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 3ヶ月の間の使用を認める。 </p> <p> ㋙) 最初投薬後 6ヶ月目評価を通じて好戦状態(最初投与時点より 30%以上減衰率された場合)が維持される場合には追加 3ヶ月の使用を認める。 </p> <p> ㋚) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。 </p> <p> ㋛.重症度の強直性せきつい炎 </p> <p> 1) 投与対象 </p> <p> 二つの種類異常の非ステロイド抗炎症剤(NSAIDs)あるいはDMARDsで3ヶ月以上治療をしたがチリヨヒヨ科が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した、重症度の活動性強直性脊椎炎患者 </p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p> ※ 重症度の活動性強直性脊椎炎 :Modified New York criteria 1984(下記参照)を根拠にして、X線学籍基準(Radiologic criteria)と2個以上((1)項は必ず含み)の </p> </div>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>臨床的基準(Clinical criteria)を同時に満足して、Bath 強直性脊椎炎の疾病活動地数(BASDAI:Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)が少なくとも 4 異常の場合</p> <p>ガ) X線学籍基準(Radiologic criteria) 仙腸骨炎:両側性 Grade 2異常、片側性 Grade 3 あるいは 4(Sacroilitis:Grade ≥ 2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>ナ) 臨床的基準(Clinical criteria)</p> <p>(1) 可動域時好転するが、休息では好転しアン増えた 3ヶ月以上の腰痛とこわばり (Low back pain and stiffness for more than 3 months、which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 矢状面と額面皆でヨツゴを可動域義制限(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 胸部インフレーションの制限 (Limitation of chest expansion.)</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 投与 3ヶ月目評価を通じて BASDAIが 50% また増えた 2(Scale 0-10)異常減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。</p> <p>ナ) 以後には 6ヶ月ごとに評価して初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>マ. 乾癬</p> <p>1) 投与対象</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>6ヶ月以上持続する満 6歳異常の慢性重症度板状乾癬患者でガ)、ナ)、ダ) またはガ)、ナ)、ラ)を満たす場合(ただ、ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) 及び中波長子外線(UVB) チリヨボブに皆禁忌である患者はガ)、ナ)、ダ) 条件を満たす場合)</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ) 板状乾癬が全体皮膚面積(Body surface area) の 10%以上</p> <p>ナ) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 異常</p> <p>ダ) MTX または Cyclosporineを 3ヶ月以上投与したにも反応がないとか副作用などで治療を持続できない場合</p> <p>ラ) ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) または中波長子外線(UVB) チリヨボブで 3ヶ月以上治療したにも反応がないとか副作用などで治療を長続することができない場合</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 成人</p> <p>(1) 当薬剤を 12週間使用後評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。</p> <p>(2) 以後には 6ヶ月ごとに評価して最初ピョングがギョルグアが維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>ナ) 小児</p> <p>(1) 当薬剤を 12週間使用後評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 3ヶ月の投与を認める。</p> <p>(2) 再投与が必要な場合、投与期間に対するの上くたびれることをよらなければならない。</p> <p>2. 許可事項を超過して、17歳以前に小児特発性関節炎(juvenile idiopathic arthritis)に診断された後、17歳</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>以後当薬剤給与基準に相応しくて当薬剤を使った場合にも療養給与を認める。ただし、小児特発性関節炎投与対象該当の年齢以前に当薬剤を投与する場合に増えた事例別審査する。</p> <p>3. 他の腫瘍ゲェサインザアルパゾヘゼ (TNF-α inhibitor: Adalimumab、Golimumab、Infliximab 注射剤) または Abatacept、Guselkumab、Ixekizumab、Secukinumab、Tocilizumab、Ustekinumab、Vedolizumab 注射剤、Baricitinib、Tofacitinib 経口剤に効果がないとか副作用で投薬を長続くことができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性このある場合(入れ替った薬剤は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。</p> <p>4. 当薬剤が者が注射剤諸人点を考慮して、当薬剤の投与期間などの確認のための '患者用投与日だ' を患者が作成してこれを療養機関が管理しなければならない。</p> <p>5. 長期処方時 1回処方期間は退院する場合には最大 2週分、外来の場合には最大 4 週の方までにし、院内処方することを原則とする。ただし、最初投与日から 24 週以後に安定した疾病活動度を見せて副作用がない患者の場合最大 8~12週分まで認める。</p> <p>6. 当薬剤を使う場合にはTNF-α inhibitor 使用の時「隠伏結核治療指針」に付かなければならない。 (告示第2019-93号、19. 6. 7.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[439] Infliximab 調剤 (品名: レミケイド 週など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>ア. Crohn病</p> <p>1) 投与対象</p> <p>カ) 普遍的な治療(2種異常の薬剤: コルティコステロイド制やミョンヨックオックゼゼなど)に反応がないとか耐薬性がない場合またはこのようなチリヨボブが禁忌である中等度-重症度の活動化Crohn病(Crohn病活動化も(CDAI) 220異常。ただ、小児患者の場合小児Crohn病活動化度(PCDAI) 30異常)</p> <p>※ Crohn病活性度(CDAI)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>: 下記の点数を合算して活性度(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)を人為的に決めて活動性可否を判定</p> <p>(1) 1週にカタルシス回数\times 2</p> <p>(2) 1週に上腹部痛の程度\times 5 (症状なさ=0、軽症=1、中等症=2、重症度=3)</p> <p>(3) 1週に一般に全身こんにちは(さようなら)感\times 7 (良い=0、坪ギョニイハ=1、悪さ=2、非常に悪さ=3、極度に悪さ=4)</p> <p>(4) 次項 6項目の中で患者が現在現わす該当の項目数\times 20 (ガ) 関節炎/グァンゾルトング (ナ) 虹彩炎/ぶどう膜炎 (ダ) 結節性紅斑、壊疽性膿皮症、アフタ性口内炎 (ラ) 肛門裂創、ろう孔あるいは濃よう (マ) その他ろう孔 (バ) 去る週刊 37.8°C異常発熱</p> <p>(5) たとえだから麻薬性下痢止め剤服薬の時\times 30 (6) 腹部種塊(なし=0、疑心=2、確定的=5)\times 10</p> </div>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<div data-bbox="619 331 1353 461" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(7) ヘマトクリット(男:47、余:42-患者 Hct寸) × 6</p> </div> <div data-bbox="619 472 1353 577" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(8) $((\text{標準体重} - \text{患者体重}) / \text{標準体重}) \times 100(\%)$</p> </div> <p>※ 小児Crohn病活性度(PCDAI:Pediatric Crohn's Disease Activity Index) :Hyams JS、et al.Development and validation of a pediatric Crohn's disease activity index.J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May;12(4):439-47. 参照</p> <p>ㇿ) 普遍的な治療(2種異常の治療法:抗生剤、お腹ツルボブ、免疫抑制治療など)に反応がないろう孔性Crohn病</p> <p>2) 評価方法</p> <p>ㇿ) ろう孔がない場合(CDAI 220異常)</p> <p>(1) 初投薬後 2 週内に CDAIが 70点異常減衰率またはすべて CDAI scoreの 25%以上減衰率された場合に限って維持療養を認定</p> <p>(2) 小児患者の場合には PCDAIが 12.5点異常減衰率またはすべて PCDAI scoreの 25%以上減衰率になった場合に限って維持療養を認定</p> <p>ㇿ) ろう孔性Crohn病</p> <p>3回投薬後ろう孔の個数が 50%以上減衰率された場合に限って維持療養を認定</p> <p>ㇿ.重症度の強直性せきつい炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>二つの種類異常の非ステロイド抗炎症剤(NSAIDs)あるいはDMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)で3ヶ月以上治療をしたが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>中断した、重症度の活動性強直性脊椎炎患者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>※ 重症度の活動性強直性脊椎炎</p> <p>:Modified New York criteria 1984(下記参照)を根拠にして、X線学基準(Radiologic criteria)と2個以上((1)項は必ず含み)の林商敵基準(Clinical criteria)を同時に満足して、Bath 強直性脊椎炎の疾病活動べき指数(BASDAI:Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)が少なくとも4異常の場合</p> <p>ガ) X線学基準(Radiologic criteria)</p> <p>仙腸骨炎:両側性 Grade 2異常、片側性 Grade 3 あるいは</p> <p>4(Sacroilitis:Grade \geq2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.)</p> <p>ニ) 臨床的基準(Clinical criteria)</p> <p>(1) 可動域時好転するが、休息では好転しない3ヶ月以上の腰痛とこわばり(Low back pain and stiffness for more than 3 months, which improves with exercise but is not relieved by rest.)</p> <p>(2) 矢状面と額面皆でヨツゴを可動域の制限(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)</p> <p>(3) 胸部インフレーション議題した(Limitation of chest expansion.)</p> </div> <p>2) 評価方法</p> <p>ガ) 当薬剤を2回(0、2註)投与後6週(3回目投与前)まで評価をして Bath 強直性せきつい炎活性度(BASDA)が50%または2(scale 0-10)異常減少した場合追加6ヶ月の投与を認める</p> <p>ニ) 以後には6ヶ月ごとに評価をして初2回(0、2註)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>投与後のピョングがギョルグアが維持されれば認める。㉔. 成人の活動性及び進行性リュウマチ関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>ACR/EULAR 診断基準(2010年制定)に符合する成人リュウマチ関節炎患者の中で次項一つにあたって二つの種類異常(MTX(Methotrexate)含み)の DMARDs(Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)で 6ヶ月以上(各 3ヶ月以上) 治療したが治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した患者(ただし MTX 使用が不可能な、肝疾患あるいは腎不全などの場合には MTXを除いた二つの種類異常の DMARDs 使用)</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>㉔) DAS28が 5.1 超過</p> <p>㉕) DAS28が 3.2 ~ 5.1で映像検査上関節傷害 義進行がある場合</p> <p>※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>○ $DAS28(ESR) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.70 \times \ln(ESR)$</p> <p>○ $DAS28(CRP) = 0.56 \times \sqrt{(TJC-28)} + 0.28 \times \sqrt{(SJC-28)} + 0.014 \times VAS + 0.36 \times \ln(CRP+1) + 0.96$</p> </div> <p>TJC: テンダーネ ス関節数 SJC: 水腫関節数 VAS: 患者の全般的な状態報告</p> <p>2) 評価方法</p> <p>㉔) 当薬剤を 6ヶ月間使用後評価時 DAS28が 1.2 異常減少した場合追加 6ヶ月間の使用をイン</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>決め。</p> <p>㏍) 以後には 6ヶ月ごとに評価をして初 6ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>㏒.活動性及び進行性乾癬性関節炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>㏑) 二つの種類異常の DMARDsで総 6ヶ月以上(各 3ヶ月以上)治療したにも治療評価が充分でないとか、上記薬剤たちの副作用などで治療を中断した活動性及び進行性乾癬性関節炎患者に立って次項条件に符合する場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>○ 3個異常のテンダーネス関節と 3個異常の浮腫関節が存在しなければならないし、1ヶ月間隔で 2回連続測定した結果だという。</p> <p>㏒) ピブグァンファハックヨボブ(PUVA) 集積容量(Cumulative dosage) 1000拾う(Joules)を超過して投与受けたことがイッ増えた場合には気を付けなければならない。</p> <p>2) 評価方法</p> <p>㏑) 当薬剤を 3ヶ月間使用後活動化関節数価最初投与時点より 30%以上減衰率された場合追加 3ヶ月の間の使用を認める。</p> <p>㏒) 最初投薬後 6ヶ月目評価を通じて好戦状態(最初投与時点より 30%以上減衰率された場合)が維持になる場合には追加 3ヶ月の使用を認める。</p> <p>㏓) 以後には 6ヶ月ごとに評価をして初 3ヶ月目の評価結果が維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>㏓. 乾癬</p> <p>1) 投与対象</p> <p>6ヶ月以上持続する慢性重症度板状件では患者(ばかり)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>18歳以上成人)で가)、나)、다) または가)、나)、라) を満たす場合(ただ、ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) 及び中波長子外線(UVB:Ultraviolet B) チリヨボブに皆禁忌である患者は가)、나)、다) 条件を満たす場合)</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>가) 板状乾癬が全体皮膚面積(body surface area) の 10%以上</p> <p>나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 異常</p> <p>다) MTX または Cyclosporineを 3ヶ月以上投与したにも反応がないとか副作用などで治療を持続できない場合</p> <p>라) ピブグアンファハックヨボブ(PUVA) または中波長子外線(UVB:Ultraviolet B) チリヨボブで 3ヶ月以上治療したにも反応がないとか副作用などで治療を持続できない場合</p> <p>2) 評価方法</p> <p>가) 当薬剤を 14週間(4回投与) 使用後評価して PASIが 75%以上減少した場合追加 6ヶ月の投与を認める。</p> <p>나) 以後には 6ヶ月ごとに評価して最初ピョングがギオルグアが維持されれば持続的な投与を認める。</p> <p>마. 潰瘍性大腸炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>Corticosteroidや6-Mercaptopurineまたは Azathioprine など普遍的な治療薬剤に対して適正な反応を現わさないとか耐薬性がない場合また増えた上記薬剤が禁忌である中等度-重症度の潰瘍性大腸炎患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>※ 中等度-重症度の潰瘍性大腸カタル患者 :下記の点数を合算して中等度-重症度潰瘍性大腸カタル可否を判定(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) (ただ、18歳以下小児患者の場合内視鏡下でチンダンドエン潰瘍性大腸カタルで小児潰瘍性大腸炎活動化も (PUCAI:Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index) 45 超過)</p> <p>※ 潰瘍性大腸炎活動評価のための埋めてください点数システム (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>純化頻度(Stool frequency) 0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore、0 to 3</p> <p>直腸出血(Rectal bleeding) 0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore、0 to 3</p> <p>内視鏡結果(Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema、decreased vascular pattern、mild friability) 2 = Moderate disease (marked erythema、lack of vascular pattern、friability、erosions) 3 = Severe disease (spontaneous bleeding、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">ulceration) Subscore、0 to 3 医師の総合評価(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore、0 to 3</p> <p>2) 評価方法</p> <p>当薬剤を 3回投薬後次項各好意条件を皆満たす場合持続的な投与を認める。(ただ、18歳以下小児患者の場合小児潰瘍性大腸炎活動化も (PUCAI)が基準より 20点異常減少した場合)</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>カ) Mayo scoreが最初投与時点より 30%以上減少して 3点異常減少した場合</p> <p>キ) Rectal bleeding subscore 1点異常減衰率または Rectal bleeding subscore 0点または 1点の場合</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与した場合療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ ステロイドと cyclosporin 経口剤に応じない塊低声膿皮症(容量:5mg/kg)に 3回投与認定 - ただ、3回を超過して投与した場合には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p>3. 禁忌患者</p> <p>ガ. 結核及び他の重症度感染(セプシス、濃ようなど)、オポチュニスティック感染患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㋘.中等度で重症度の衝心(NYHA class III/IV) 患者 4. 他の腫瘍グェサインザアルパゾヘゼ(TNF-α inhibitor:Adalimumab、Etanercept、Golimumab 注射剤) または Abatacept、Guselkumab、Ixekizumab、Secukinumab、Tocilizumab、Ustekinumab、Vedolizumab 注射剤、Baricitinib、Tofacitinib 経口剤に効果がないとか副作用で投薬を長続することができない場合または服薬コンフォーマーも改善の必要性このある場合(入れ替った薬剤は最小 6ヶ月投与を維持するように勧告する)に当薬剤で交替投与(Switch)を給与で認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。 5. 当薬剤を使う場合には「TNF-α inhibitor 使用の時隠伏結核治療指針」に付かなければならない。 (告示第2018-234号、18.11.1.) </p>
<p> [439] Ranibizumab 注射剤 (品名：ルセンティスズ、ルセンティスプリピルドシリンジ) </p>	<p> 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㋘. ネオゲネシス血管性(習性) 年令関連黄斑変性 1) 投与対象:年令関連黄斑変性(Age-related macular degeneration)による黄斑下脈絡膜新生血管(Subfoveal choroidal neovascularization)を持った患者。ただし、はんこん化された場合や萎縮がひどい場合などは投与対象から除外する 2) 投与方法 ㋘) 初期 3回投与後にも治療評価が見えなければその後投与は給与で認めない。 ㋙) Aflibercept 注射剤で当薬剤で交替(投与所 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>犬で添付)して 3回投与後にも治療評価が見えなければその後投与は給与で認めない。㉔) 5回投与からは矯正視力が 0.1以下の場合給与で認めない。(ダンアンシの場合事例別で認定)</p> <p>3) Verteporfin(品名: ビジュダである)との併用投与は給与で認めない。</p> <p>㉒.糖尿病性黄斑水腫</p> <p>1) 投与対象:中心網膜厚さ(Central retinal thickness) 300 μm 異常の場合</p> <p>2) 投与回数:患者当たり総 14回以内 (Aflibercept 注射剤投与回数含み)</p> <p>㉓.網膜枝分かれ静脈閉鎖性(Branch Retinal Vein Occlusion、BRVO) 黄斑水腫</p> <p>1) 投与対象</p> <p>㉑) 反対側目が失明(最大矯正視力 0.3 以下の労働リョックサングシル失明)の場合</p> <p>㉒) 反対側目の最大矯正視力が 0.4 異常の場合は発病 2~3ヶ月が経過してもファングバンブズングが持続しながら最大矯正視力が 0.5 以下の場合</p> <p>2) 投与回数:単眼当たり総 5回以内(aflibercept 注射剤投与回数含み)</p> <p>※ 黄斑は光干渉断層撮影所見で黄斑厚さ (Central macular thickness) が 300 um 異常の場合</p> <p>㉔.病的近眼による脈絡膜新生血管形成</p> <p>○ 投与回数:単眼当たり総 5回以内 (aflibercept 注射剤投与回数含み)(診断後 12ヶ月以内)</p> <p>(告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[439] Vedolizumab 注射剤 (品名：キンテルレスズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>ア. 潰瘍性大腸炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>1種異常の腫瘍ネクロシスファクターアルフ ア(Tumor Necrosis Factor-α) 加硫遅延剤治 療に反応を現わさないとか、反応が消えると か、または耐薬性がない中等度-中証の潰瘍性 大腸カタル患者</p> <p>※ 中等度-重症度の潰瘍性大腸カタル患者 :下記の点数を合算して中等度-重症度潰瘍性 大腸カタル可否を判定(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore \geq 2)</p> <p>※ 潰瘍性大腸炎活動評価のための埋めてくださ い点数システム (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity)</p> <p>純化頻度(Stool frequency) 0 = Normal no.of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore、0 to 3</p> <p>直腸出血(Rectal bleeding) 0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore、0 to 3</p> <p>内視鏡結果(Findings on endoscopy)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions) 3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration) Subscore, 0 to 3 医師の総合評価(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3</p> <p>2) 評価方法 当薬剤を 3回投薬後(14週以内) 次項各好意条件を皆満たす場合持続的な投与を認める。 -次 項-</p> <p>ア) Mayo scoreが最初投与時点より 30%以上減少して 3点異常減少した場合 イ) Rectal bleeding subscore 1点異常減衰率または Rectal bleeding subscore 0点または 1点の場合</p> <p>4. Crohn病</p> <p>1) 投与対象 1種異常の腫瘍ネクロシスファクターアルファ(Tumor Necrosis Factor-α) 加硫遅延剤治療に反応を現わさないとか、反応この消えるとか、または耐薬性がない中等度-重症度の活動化Crohn病 (Crohn病活動化も(CDAI) 220異常)</p> <p>※ Crohn病活性度(CDAI) : 下記の点数を合算して活性度(CDAI: Crohn's</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>Disease Activity Index)を人為的に決めて活動性可否を判定</p> <p>(1) 1週にカタルシス回数の合 × 2</p> <p>(2) 1週に上腹部痛の程度の場合(症状なさ=0、軽症=1、中等症=2、重症度=3) × 5</p> <p>(3) 1週に一般に全身こんにちは(さようなら)感の場合(良い=0、坪ギョニイハ=1、悪さ=2、非常に悪さ=3、極度に悪さ=4) × 7</p> <p>(4) 次項 6項目の中で患者が現在現わす該当の項目義個数 × 20 (ア) 関節炎/グァン ゾルトング (イ) 虹 彩炎/ぶどう膜炎 (ロ) 結節性紅斑、壊疽性膿皮症、アフタ性 口内炎 (リ) 肛門裂創、ろう孔あるいは濃 よう (ル) その他ろう孔 (レ) 去る週刊 37.8℃異常発熱</p> <p>(5) たとえだから麻薬性下痢止め剤服薬の時 × 30 (6) 腹部種塊(なし=0、疑心=2、確定的=5) × 10</p> <p>(7) ヘマトクリット(男:47、余:42-患者 Hct寸) × 6</p> <p>(8) ((標準体重 - 患者体重)/標準体重) × 100(%)</p> <p>2) 評価方法</p> <p>初投薬後 14 週以内に CDAIが 70点異常減衰率またはすべて CDAI scoreの 25%以上減衰率された場合に限って維持療養を認める。</p> <p>2. 当薬剤に効果がないとか副作用で投薬を長続くことができなくて以前に投与した少くないTNF-α inhibitor (Adalimumab、Infliximab、Golimumab 注射剤) また増えた Ustekinumab 注射剤、Tofacitinib 経口剤で交替投与(Switch)する場合給与を認めて、この場合には交替投与に対する投与所見書を添付しなければならない。 (告示第2019-88号、19.5.1.)</p>

主にグラム陽性菌に作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[611] Benzathine penicillin G 注射剤 (品名：駆る民主な ど)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に増えた薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 梅毒 ○ リュウマチ熱意再発予防 <p>※ 食薬庁葬儀認定区域</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 有効菌種:カテネーション球菌、肺炎カテネーション球菌、淋菌、ぶどう球菌、ジフテリア菌、梅毒トレポネーマ ○ 適応症:扁桃炎、咽喉頭炎、気管支炎、肺炎、細菌性円内膜炎、しょう紅熱、梅毒、リュウマチ熱意再発予防、副脾洞炎、中耳炎、リュウマチ性心事故と急性糸球小体逋信念意予防 <p style="text-align: right;">(告示第2017-136号、17.8.1.)</p>
<p>[611] Linezolid 経口剤 (品名：ザイボックス ゾングなど)、 Linezolid 2mg/ml注射剤 (品 名：ザイボックスズ など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価の前額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 血液培養検査(Blood culture) または無菌赤体額(CSF、Ascites、Pleural effusion など)で反コーマ二伸抵抗性エンテロココスペシム(Enterococcus faecium)が証明になった場合に認定</p> <p>나. 메시チリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に投与時には Vancomycinや Teicoplanin 投与時臨床的及び理学的検査上反応がないことが確認された場合に認定</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>して二つの薬剤にアレルギーがある場合に 投与時にも認定</p> <p>2. 許可事項区域を超過して関連専門家(レスピロ メータうちくるぶし、結核と、感染うちくる ぶし実地医家)によって下記のような基準で投 与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 1)、2) 条件を同時に満たす結核患者</p> <p>1) 次項のように “基本薬剤”(core drug、 2014年 WHO 指針による 1-4だね薬剤)で十 分な薬剤構成ができないのに、</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>가) 広範囲薬剤耐性結核の 場合</p> <p>나) 多剤耐性結核患者として、キノロールで はまたは 2次注射剤に耐性や深刻な副作用 によって使うことができない場合</p> <p>다) 多剤耐性結核患者として、 pyrazinamideを使うことができない場合</p> <p>라) 多剤耐性結核患者として、 prothionamide、cycloserine、p-amino salicylic acid(PAS) 中 2種異常を使う ことができない場合</p> <p>2) 効果的のものと予想される抗結核剤(2014 年 WHO 指針による 1-5群薬剤)が最小 4種 異常併用この可能な場合 (告示第2018-253号、 18. 12. 1.)</p>
<p>[611] Tedizolid 経口剤 (品 名：シベックストロゾ ング 200mg など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>○ メシチリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に投与時には Vancomycinや Teicoplanin 投与時臨床的及びこの学籍検査上反応がないことが確認された場合に認めて二つの薬剤にアレルギーがある場合に投与時にも認定 (告示第2018-253号、18.12.1.)</p>
<p>[611] Teicoplanin 注射剤 (品名：タゴシドズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ア. ガムヨックイェバングモックゾックで使う場合には療養給与を認めない。</p> <p>イ. 必ず事前にエダフォン培養及び同情検査を実施して Methicillin または Oxacillinに耐性を見せるぶどう上球菌(MRSA, ORSA)や血漿凝固酵素(Coagulase) 陰性葡萄状球菌による臨床的に意味ある感染証人場合、ベータラクタム抗生剤に耐性を見せるとか深刻なアナフィラキシーを見せるグラムヤングソングギェンによるイムサングゾックウ路意味ある感染証人場合に限りて療養給与を認める(必ず薬剤減数性結果枝を添付するようにする)。</p> <p>ウ. 次項のような経験的治療の場合には他の抗生剤の事前投与なしに当薬剤をすぐ投与した時にも療養給与を認めて、原因菌が同情されればレセプション成果にいじめだと薬剤を変更投与しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 神経外科手術後中枢神経系感染 2) 代替インターカレーション物(Prosthesis) 関連骨髄炎または関節炎 3) レスピロメータ(Ventilator) 関連肺炎 4) 継続的腹膜灌流(CAPD)による腹膜炎 5) グラムヤングソングギェン感染のハイリスク要因いるひどいミョンヨックゾ

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>下患者(悪性腫瘍、器官移植、ミョンヨックオックゼゼ使用など)での重症度感染</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>規定新機能を持った成人または高齢自分の考え中等度、重症度感開くにユジヨングリヤングウを 1 日 1回 200-400mg または 3-6mg/kg と認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[611]</p> <p>Vancomycin 注射剤 (品名：反コーマ二伸週など)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>カ. ガムヨックイェバングモックゾックで使う場合には療養給与を認めない。</p> <p>キ. 必ず事前にエダフォン培養及び同情検査を実施して Methicillin または Oxacillin に耐性を見せるぶどう上球菌(MRSA、ORSA)や血漿凝固酵素(Coagulase) 陰性葡萄状球菌による臨床的に意味ある感染証人場合、ベータラクタム抗生剤に耐性を見せるとか深刻なアナフィラキシーを見せるグラムヤングソングギェンによるイムサングゾックウ路意味ある感染証人場合に限って療養給与を認める。(必ず薬剤減数性結果枝を添付するようにする)</p> <p>ク. 次項のような経験的治療の場合には他の抗生剤の事前投与なしに当薬剤をすぐ投与した時にも療養給与を認めて、原因菌が同情されれば減数性結果によって薬剤を変更投与しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 神経外科手術の後中枢神経系感染</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) 代替インターカレーション物(Prosthesis)関連骨髄炎または関節炎</p> <p>3) レスピロメータ(Ventilator) 関連肺炎</p> <p>4) 眼球内焔</p> <p>5) 継続的腹膜灌流(CAPD)による腹膜炎</p> <p>6) 地域社会で発生した急性細菌性脳髄膜炎</p> <p>7) グラムヤングソングギョン感染のハイリスク要因いるひどいミョンヨックゾ下患者(悪性腫瘍、器官移植、ミョンヨックオックゼゼ使用、線天性免疫欠乏症であるマンソングユックアゾングジルファン患者など)での重症度感染</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

主にグラム陰性菌に作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[612] Amikacin sulfate 注射剤 (品名：アミキ ンズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 만송골스요크에 지속적인 퍼퓨 지온療法施行時 1次薬剂に耐性ができた場合 には 2週間投与した場合</p> <p>나. 스트마이 (Streptomycin)에 耐性が 確認されて 結核 의 2次治療제로 投与した場合 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[612] Aztreonam 注射剤 (品名：メザック タムズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で療養給与することを原則にして、1次薬剂投与で症状が好転しない患者に 2次薬剂で投与しなければならない。</p> <p>2. 当薬剂の特・長所及び効能・効果などを考慮して他の抗生剂に耐性があるグラムウムソングギューン感染患者、免疫機能低下患者、重症度感染患者などの場合に治療上必要で選択的に投与した場合には療養給与を認める (告示第2016-83号、16. 6. 1.)</p>
<p>[612] Colistimethate 注射剤 (品名：後コルリスティ メタイトズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 1次薬剂(Quinolone係抗生剂など) 投与で症状が好転しないぼうこう炎、腎盂腎炎患者に投与时認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 既存すべての抗生剤に耐性を見せるアシネトバクトところウマニギユン(Acinetobacter baumannii)</p> <p>ㄴ. 既存すべての抗生剤に耐性を見せるノックノングギユン (Pseudomonas aeruginosa) (告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>

主に抗酸菌に作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[613] Kanamycin sulfate 注射剤（品名：東亜 カナマイ硫酸じゅず）</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して肝硬変時施行する浣腸(High retention enema)竜で場内バクテリア異常醗酵サプレッサーのために投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[613] Rifabutin 経口剤 (品名：マイコブティ ンカプセルなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉠. 投与対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 多剤耐性結核で当薬剤に減数性がある場合 2) インチェミョンヨックギョルピブバイロス(HIV) ガムヨックファンザの結核治療でビニユークルレオシドヨックゾンサヒョソオックゼゼ(NNRTI:Non-nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors) わプロテアーゼインヒビター(PI:Protease Inhibitors) 系列の抗ウイルス調剤(Antiretroviral agent)と併用時薬の相互作用によって Rifampicinと病気容易不可能な場合 3) 器官移植患者の結核治療でカルシニューリンオックゼゼ(Calcineurin Inhibitor)系列のミョンヨックオックゼゼ(Cyclosporine など)と併用時薬の相互作用によって Rifampicin科併用が不可能な場合 <p>㉡. 投与期間</p> <p>6ヶ月間認めて、6ヶ月を超過して投与する場合には投与所見書などを添付時事例別で療養給与する。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>㉔. 非結核抗酸菌に投与する場合には “[一般原則] 肺結核抗酸菌治療剤” に基づいて認める。 (告示第2014-34号、14.3.1.)</p>
<p>[613] Rifampicin 経口剤 (品名：リパムピン ゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時にも療養給与を認める。 - 下 記 -</p> <p>㉔. 投与対象：メチシリンに耐性を見せる黄色ぶどう粒菌 (MRSA) または血漿凝固酵素ウムソングポドアルギュン (MRCNS) による骨髄炎、人工インターカレーション物関連感染 - ただし、MRSA または MRCNS 感染が疑心できるがベヤングウ路検出されない場合には感染専門家ザムンハに投与の時認定</p> <p>㉕. 投与方法 ○ 適切な他抗生剤と併用投与時認める</p> <p>㉖. 投与容量 ○ 1日最大 900mgまで認定 (告示第2018-174号、18.9.1.)</p>

主にグラム陽性, 리ケツツア、非ルースに作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[614] Azithromycin 経口剤 (品名:ジスロメック スゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養给与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養给与を認める。 -下 記 -</p> <p>○ び慢性汎細気管支炎 가. 投与容量:250~500mg/day 나. 投与期間:最小 6ヶ月~2年以内</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>○ 百日咳感染が疑心される場合 (告示第2018-174号、18.9.1.)</p>
<p>[614] Erythromycin 経口剤 (品名:宝令エリック クカプセル)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養给与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養给与を認める。 -下 記 -</p> <p>○ びまん性汎細気管支炎 가. 投与容量:400~600mg/day 나. 投与期間:最小 6ヶ月~2年以内</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>○ 百日咳感染が疑心される場合 (告示第2018-174号、18.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[614] Roxithromycin 経口剤 (品名：ルリドゾング など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与を認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ びまん性汎細気管支炎</p> <p>가. 投与容量:150~300mg/day</p> <p>나. 投与期間:最小 6ヶ月~2年以内</p> <p style="text-align: right;">(告示第2018-174号、18.9.1.)</p>

615 주로 그람음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것

主にグラム陰性菌, リケッツア、非ルースに作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[615] Doxycycline hyclate 調 剤 (品名：バイブだ とマイシン-円本 当になど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。</p> <p>2. 許可事項を超過して下記のような基準で投与時 療 養給与を認める。 -下 記 - ○ 尿道炎に 1日 200-300mg、サングギドヨックに 1日 200mg 投与</p> <p>3. 許可事項区域を超過して補助生殖術に下記のような 基準で投与時薬価全額を患者が負担するように する。 -下 記 - ○ 補助生殖術の中で乱刺採取時 1日 2回、最大 5 日まで服薬 (告示第2017-180号、17. 10. 1.)</p>

主にかび、ウォン虫に作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[616] Pentamidine isethionate 注射剤 (品名：ファイザペン タミディンイセチオ ン酸じゅず 300mg)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で 下であり、許可事項区域を超過して下記のような基 準で投与時にも療養給与を認める -下 記 -</p> <p>가. 投与対象 カリニ肺炎肺炎(Pneumocystis jiroveci (Formerly P. carinii) pneumonia) 予防が必要なインチェ ミョンヨックギョルピブバイロス(HIV)、先天 性免疫欠失疾患、重症度蛋白栄養失調、器官移 植、持続的な CD4<200/ =、分かることや教員 腥血慣性疾患(Collagen vascular disease) など 義治療のために細胞傷害性あるいは免疫抑制 治療中の患者</p> <p>나. 投与基準:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ひどい骨髄サプレッサー(絶対好中球数<1,000/ = でありながら血 小判数<50,000/ = イン場合)を見せる場合 2) Trimethoprim-sulfamethoxazole(TMP-SMX) ギ ョンググトになって行って不可能な場合 3) Sulfonamide 過敏性などを見せる場合 <p>다. 投与容量・用法:300mg(1バイ卵)を 3-4 週ごと に君のブルライズ(超音波) 吸い込み (告示第2018-158号、18.8.1.)</p>

主に悪性腫瘍に作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
[617] Bleomycin HCl 注射剤 (品名：ブレオシンズ など)	1. 許可事項及び「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」の区域内に立って療養給与を認める。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して'カマキリ治療時病気便私の注入療法'にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[617] Mitomycin-C 点眼液 (調剤室調剤に限り)	表皮爪膜手術の後再発防止目的に投与する場合にも療養給与を認める。 (告示第2004-28号、 '04.5.1.)
[617] Mitomycin-C 注射剤	1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して緑内障ろう孔手術(Trabeculectomy など)後はんこん性アドヒージョン防止のために球マックブウィまたは Filtering bleb内に投与した場合にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)

主にグラム陽性菌、陰性菌に作用するもの

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[618] Amoxicillin + Clavulanate 経口剤 (品名：オグメンティ ンゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して多剤耐性結核に下記基準 を皆満足する場合療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>1) 2014年 WHO 指針による 1[~]4だね薬剤では効果が 不足とか、1[~]4だね薬剤組み合わせだけでは治療 剤ルを構成しにくい場合</p> <p>2) imipenem または meropenemと併用時 (告示第2017-77号、17. 5. 1.)</p>
<p>[618] Cefazolin sod. 注射 剤 (品名：セファゾリ ン 週など)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で 下であり、許可事項区域(用法・容量)を超過して 'ナ ロビーム内吹付け (Intranasal spray)' に使う場 合にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[618] Ceftazidime 注射剤 (品名：ポトムズな ど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与 を認める。 -下 記 -</p> <p>가. ノックロングギョンが証明された時、臨床的に ノックロングギョン感染この疑心されるとか可 能性がある場合教科書的根拠による経験的治療</p> <p>나. 東調剤を含んだ 3世代 Cephalosporinに対する 感水性がある場合 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[618] Ertapenem 注射剤 (品名：インバンズ)</p>	<p>1. 許可事項区域内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に 2次薬剤で投与時療養給与することをワンチェックウ路する。</p> <p>2. 下記と一緒に治療上必要で選択的に投与した場合には 1次薬剤で投与時にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. Penicilline系または Cephalosporine系抗生剤に私のソングギョンが証明された場合</p> <p>ナ. 手術あるいはギョングピゾックベエックスルが必要な、地域社会獲得性複雑性腹部内感染 (Community-acquired complicated intra-abdominal infection) に単独用法で投与する場合</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[618] Gentamicin sulfate 注射剤</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で下であり、許可事項区域(用法・容量)を超過して下記のような基準で投与した場合にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 急性骨髄性白血病に内因性感念意予防のために経口投与で胃腸管滅菌(G-I sterilization)</p> <p>ナ. 脳脊髄液に農(Pus)が証明された場合さねの外 (Epidural space) に局所投与</p> <p>ダ. 骨髄炎にブゴールズルゼスル(Sequestrectomy) 市インターカレーション</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[618] Imipenem+Cilastatin 調剤</p>	<p>1. 許可事項区域内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に 2次薬剤で投与時療養給与することをワンチェックウ路する。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>(品名：チエナム 週など) Meropenem調剤 (品名：ユハンメロペ ンズなど) Doripenem 調剤 (品名：ピニバ ックスズサなど)</p>	<p>2. Penicilline係または Cephalosporine係抗生剤に耐性菌が証明された場合及び免疫機能低下患者、重症度感染患者などの場合に治療上必要で選択的に投与した場合には 1次薬剤で投与時にも療養給与認定可能だ。</p> <p>3. Imipenem、Meropenemは許可事項区域を超過して多剤耐性結核の中で下記のような場合には給与認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 投与対象 :1)、2) 条件を同時に満たす結核患者</p> <p>1) 次項のように“基本薬剤”(2014年 WHO 指針による 1～4だね薬剤)で十分な構成ができないのに、</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ) 広範囲薬剤耐性結核の場合</p> <p>ナ) 多剤耐性結核患者として、キノールではまたは 2次注射剤に耐性や深刻な副作用によって使うことができない場合</p> <p>ダ) 多剤耐性結核患者として、pyrazinamideを使うことができない場合</p> <p>カ) 多剤耐性結核患者として、prothionamide、cyckoserine、p-amino salicylic acid(PAS) 中 2種異常を使うことができない場合</p> <p>2) 効果的のことに予想される抗結核剤(2014年 WHO 指針による 1～5群薬剤)が最小 4種異常併用この可能な場合 (告示第2017-93号、17.6.1.)</p>
<p>[618] Rifaximin 経口剤 (品名：ノールミ ックスゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㊦. グラムヤングソング及びグラムウムソングギューンによる急性腸炎あるいは場内バクテリア上の異常によるカタルシス(夏季カタルシス、旅行者下痢、ソザングギョルザングヨック)に使用の時には同一効能他の薬剤投与で症状が好転しない患者に投与することを原則とする。 ㊧. アンモニア過剰血治療の補助療法あるいは胃腸管手術前後投与時療養給与を認定 (告示第2013-127号、13.9.1.) </p>
<p> [618] Tigecycline 注射剤 (品名：タイガ実週) </p>	<p> 感染専門家の諮問の下に下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 - ○ “複合性重症度軟組織感染(Complicated severe soft tissue infections) 及び複合性腹部内感染(Complicated intra-abdominal infections)” に適切な抗生剤治療に耐性があるとか失敗した場合 (告示第2018-28号、18.3.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[619] Clarithromycin 経口 剤 (品名: クルレリシ ドピルルムコティング ゾング 250mg など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与时療養給与することを原則にして、許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。 -下 記 - ○ ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が確認された次項の患者で第菌療法に投与する場合 -次 項- 가. 消化性かいよう 나. 低等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림파球腫 다. 早期胃癌ゾルゼスを後 라. 特発性血小板減少性紫斑病 (idiopathic thrombopenic purpura)</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - 가. ヘルリコバクトファイルロー리 (H. pylori) 感染が確認された次項患者で第菌療法に投与する場合 -次 項- 1) 偽善種の来示梗節製述後 2) 胃癌家族歴 [親、兄弟、姉妹 (first degree) の胃癌まで] 3) 萎縮性胃炎 4) その他診療上第菌療法が必要で患者が投与に同意した場合 나. びまん性汎細気管支炎 1) 投与容量: 150~300mg/day 2) 投与期間: 最小 6ヶ月~2年以内 다. 百日咳感染が疑心される場合 (告示第2018-280号、19. 1. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[621] Sulfadiazine 単一成分 経口剤 (品名：説破デ ィア真正)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内でトキソプラズマ ガムヨックズングに投与時療養給与を認めて、当認定 基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 食品医薬品安全所長が認めた区域： 軟性下かん、トラホーム、トラコーマ、ノカルジア 症、尿道炎 (元発性シンウシンザングヨック、腎う 炎、ぼうこう炎) 閉鎖性要路病症また増えた異物と無 関係であり、下記のような減数性ある菌種による感染 者場合:Escherichia coli、Klebsiella 鐘、 Enterobacter 種、Staphylococcus aureus、Proteus mirabilis、P. vulgaris. 説破ダイアジンはもうちょっ とよくとけるスルホンアミド係薬物が失敗した場合に だけ尿道炎に使いミヨンヨックギョルピブシンドロム イン/ないトキソ胞子虫証大脳炎ピリメタミンと併用 して補助的療法で使用クロロキンに耐性を持った Plasmodium falciparum 鐘によるマラリヤ補助的療法 で使用髄膜球菌性髄膜炎の予防家族または閉鎖性集団 (Closed group) でスルホンアミド感水性グループ Aが 流行の場合 (グループ Bまたは C 感染が流行の場 合、スルホンアミドの予防的投与の効用に対しては立 証されたところないし、閉鎖性集団で年になることも できる。)減数性を現わす菌による髄膜球菌性髄膜炎 Haemophilus influenzaによる急性の中です適量のペニ シルリンと併用投与リュウマチ性熱意再発予防-スト マイ注射とビョングヨングハであって補助的療法で使 用</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[621] Sulfamethoxazole 400mg、 Trimethoprim 80 mg 経口剤（品名：セブ トリンゾング、セブ トリンシロブなど）</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与 時療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>○ カリニ肺炎肺炎 (Pneumocystis jiroveci (formerly P. carinii) pneumonia) 高危険群(移植、AIDS、 抗癌化学療法など免疫機能低下患者)に予防目的</p> <p>3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与 時薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>○ 百日咳感染が疑心される場合 (告示第2018-158号、18. 8. 1.)</p>
<p>[621] Sulfasalazine 経口 剤（品名：サラゾピ リンイエンゾングな ど）</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則で する。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して下記のような 基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 -</p> <p>ガ. 強直性せきつい炎、乾癬性関節炎傷病に既存の ビステロイド性港炎症薬物(NSAIDs) 投与にも 好転しない場合</p> <p>ナ. ベーチェット腸炎 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[622] Bedaquiline fumarate 経口剤 (品名：ソティユロゾング 100mg)</p>	<p>許可事項区域内で投与の時療養給与することを原則とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ただし、当薬剤の療養給与認定可否に対して疾病管理本部に事前申し込んで承認を受けた場合に限って認めて、事前承認のための手順・方法及び委員会構成などに対する詳細事項は疾病管理本部で決め([付加] 参照) (告示第2017-77号、17.5.1.)
<p>[622] Delamanid 経口剤 (品名：デルティバゾング50mg)</p>	<p>許可事項区域内で投与の時療養給与することを原則とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ただし、当薬剤の療養給与認定可否に対して疾病官リボン部に事前申し込んで承認を受けた場合に限って認めて、事前承認のための手順・方法及び委員会構成などに対する詳細事項は疾病管理本部で決め([付加] 参照) (告示第2017-77号、17.5.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[623]</p> <p>Dapsone 経口剤 (品名：テズンダ ブソンゾング 25mg など)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して顔面はん種性上粟粒ソングルプス(LMDF：Lupus Miliaris Disseminatus Faciei)江戸療養給与を認める。 (告示第2018-253号、18.12.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[629] エイズ治療剤</p>	<p>1. エイズ治療時薬剤を同時に併合投与する 'カクテルです法' は下記のような基準で投与時療養給与を認める</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. エイズ関連症状がある HIV感染者 나. 症状がない場合</p> <p>1) CD4 Count < 350/ = 2) 血漿ウイルス数(Viral load) > 100,000Copies/ml [by RT-PCR(逆転写ズングハブヒョソヨン スェバンウングボブ)]の場合 3) その他感染うちくるぶし専門医師治療提議投薬が必要だと認めた感染者</p> <p>다. 初期急性 HIV 感染治療時</p> <p>2. 上記 1項に当たらない経妊回数中の感染者、感染者産婦から生まれた新生児、HIVに露出した診療従事者(注射針などに突かれるなど)、感染者の配偶者(事実婚姻含み)に予防目的に投与したエイズ治療剤(単独あるいは複合)は認める。</p> <p>※ Rilpivirine(製品名:エディユラントズング)は食品医薬品安全庁許可事項参照して血漿ウイルス数(Viral load) $\leq 100,000$ copies/ml 患者に勧告する。 (告示第2015-184号、15.11.1.)</p>
<p>[629] Acyclovir 調剤 (品名:ゾビラックスなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。(ただ、acyclovir 句姜部温井は除外)</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉠. 経口剤の場合ウイルス性ぶどう膜炎 (Viral uveitis) に投与時認めて 2~3ヶ月位投与した後も治療評価のない時は他のチリヨバングボブウを模索することが望ましい。 ㉡. 網膜ネクロシスは大部分ウイルス (Virus) が原因で短時間に失明に至るようになる珍しい疾患なのでハングバイロスゼゼである注射剤を投与した場合 1ヶ月位 療養給与を認める。 ㉢. 前庭ニューロパシー (Vestibuloneuritis) は主にアデノウイルス (Adeno virus) や単純ヘルペスウイルス (Herpes simplex virus) が原因なので前庭ニューロパシーが確診された場合には認める。 ㉣. 血液生成芽球移植患者の疱疹ウイルス (Herpes virus) などの感染予防のために鼻鏡旧約制は移植の前 1 週日課移植後 4 週、その後 11ヶ月までは経口薬剤投与を認める。 (告示第2019-38号、19.3.1.) </p>
<p> [629] Asunaprevir 経口剤 (品名：スンベプラケブシュル 100ミリグラム) </p>	<p> 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 - ㉠. 対象患者: 対象性肝疾患 (肝硬変を含み) を持った成人患者でゲノタイプ 1b型 (Genotype 1b) である慢性 C型肝炎で - 以前に治療を受けた経験がない患者または - 他の HCV プロテアーゼ阻害剤治療経験がなく、以前にペグイントペではアルファ及びリバビリンの治療に失敗した患者 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㋞.投与方法及び期間:Daclatasvir(品名:ダクルリンザゾング 60mg)と併用して 24 週 ㋟.投与中止:治療期間の中で HCV RNA 水準を周期的にモニタリングして、ウイルスエスケーパー現象(Viral Breakthrough)※ この確認された場合 ※ ウイルスエスケーパー現象(Viral Breakthrough):HCV RNAが最低店に比べて 1 log10 IU/mL 超過相助または治療の中で HCV RNAが検出されないこと (<LLOQ)で確認された以後に ≥LLOQで確認された場合 ㋠.血中 ALT 数値増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など)との併用投与は認めるが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2015-239号、16.1.1.) </p>
<p> [629] Balofloxacin 100mg (品名:キュロックスンゾング) </p>	<p> 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㋞.ダンスンヨロガムヨックズング 他のチリヨバングボブがない患者に使用して単独で投与時 3-5日程度認める。 1) 成人 :1回 100mgを 1日 2回 2) 新障害患者 (クレアチニンクリアランスが 40ml/min 以下のひどい新機能障害患者) :1回 100mgを 2日 1回 ㋟.骨盤内感染証、子宮けい管炎 1) 1次薬剤(Ofloxacin経口剤など) 投与で症状が好戦 </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ならない患者に投与することを原則とする。</p> <p>2) 他抗生剤に耐性がある患者、免疫機能が低下された患者、重症度感染患者などの場合には1次薬剤で認める。</p> <p>3) 投与期間 7日間認めて、骨盤内感炎症の場合症状改善程度によって14日まで認める。</p> <p>4) 投与容量 ㊦) 成人 :1回 200mgを1日2回 ㊨) 新障害患者 (クレアチニンクリアランスが40ml/min以下のひどい新機能障害患者) :1回 200mgを2日1回 (告示第2017-77号、17.5.1.)</p>
<p>[629] Ciprofloxacin 経口剤 (品名: サイトップシンゾングなど)</p>	<p>許可事項区域内で1次薬剤投与で症状が好転しない患者に投与することを原則にして、下記のような場合には1次薬剤で投与時にも療養給与を認める。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>㊦. 他抗生剤に耐性がある患者、免疫機能が低下された患者、重症度感染患者、シムブザングギガムヨックファンザ (例: 肺炎、急性腎う腎炎)、疾患隠蔽観感炎症</p> <p>㊨. 重症度肺炎患者の場合は β-Lactam と併用して投与時にも認める。</p> <p>(告示第2017-77号、17.5.1.)</p>
<p>[629] Daclatasvir 経口剤 (品名: ダクルリンザゾング 60ミリグラム)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p>

区 分	詳細認定基準及び方法		
	가. 対象患者及び投与方法・期間		
	대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중		투여 방법 - 기간
	유전자형 1b형 - 이전에 치료 받은 경험이 없는 환자 또는 - 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전에 페그인터페론 알파 및 리바비린의 치료에 실패한 환자	간경변 없음	이 약+ Asunaprevir 24주
		대상성 간경변 있음	
	「유전자형 1b형을 제외한 1형」 또는 「유전자형 1b형 중 Daclatasvir와 Asunaprevir 병용요법을 투여할 수 없는 경우(예: 비대상성 간경변, 간이식 후 재발, 부작용, NS5A L31/Y93 유전자 돌연변이 검사 결과 L31 또는 Y93 위치에 내성관련 돌연변이가 있는 경우 등)」로 - 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 - 이전 치료 경험에 실패한 환자(페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제+페그인터페론/리바비린 요법 포함)	간경변 없음	이 약+ Sofosbuvir 12주
		대상성 간경변 있음	
		비대상성 간경변 있음	이 약+ Sofosbuvir+ 리바비린 12주
		간 이식 후 환자	
	유전자형 3형 - 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 - 페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제 치료에 실패한 환자	간경변 없음	이 약+ Sofosbuvir 12주
		간경변 있음(대상성 또는 비대상성)	이 약+ Sofosbuvir +리바비린 12주
		간 이식 후 환자	
	<p>※ ペグイントペではアルファ治療失敗:副作用や低い成ウングドによる使用中指、治療抗原反応不顕性または部分反応、再発、ウイルスエスケーパー現象</p> <p>나.血中 ALT 数值増加など患者状態によって Hepatotonics (Cardus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 含有調剤など)との併用投与は認めるが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2018-18号、18.2.1.)</p>		

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[629] Darunavir ethanolate 433.64mg 経口剤（品名：プレ ジスタゾング 400mg）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ チリヨギョングホムがないインガンミョンヨックギョルピブバイロス(HIV) ガムヨックファン自分の考え治療のための他のハングレトロバイロスゼ(Antiretroviral agent)との併用療法。ただ、この薬はいつも Ritonavir 100mgと一緒に投与</p> <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[629] Darunavir ethanolate 650.46mg 経口剤（品名：プレ ジスタゾング 600mg）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ ハングレトロバイロスゼ(Antiretroviral agent) 治療頃壊すことがいて、他の Protease inhibitorsの使用に失敗したインガンミョンヨックギョルピブバイロス(HIV) 感染ソングインファンザの治療のための他の Antiretroviral agentと併用療法</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-31号、16.3.1.)</p>
<p>[629] Darunavir ethanolate + Cobicistat silicon dioxide 複 合剤（品名：プレズ コビックスゾング）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ チリヨギョングホムがないインガンミョンヨックギョルピブバイロス(HIV) 感染患者の治療のための他のハングレトロバイロスゼ(Antiretroviral agent)との併用療法</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-31号、16.3.1.)</p>
<p>[629] Dasabuvir 経口剤 （品名：エックスビ ラゾング）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法															
	<p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 対象患者: 成人慢性 C型肝炎患者の中で 「ゲノタイプ 1型(型)」で</p> <ul style="list-style-type: none"> - 以前チリョギョングホムがない患者または - 他の HCV プロテアーゼ阻害剤チリョギョングホムがなくてこの私はペグイントペでは治療に失敗した患者 <p>※ ペグイントペでは治療に失敗: 副作用や低い成ウングドによる使用中指、治療抗原反応不顕性または部分組うん、再発、ウイルスエスケーパー現象</p> <table border="1" data-bbox="592 913 1348 1563"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="592 913 842 958">환자군</th> <th data-bbox="842 913 1348 958">투여 방법 - 기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="592 958 842 1238" rowspan="2">유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)</td> <td data-bbox="842 958 1007 1099">간경변 없음</td> <td data-bbox="1007 958 1348 1099">이 약+ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir+리바비린 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="842 1099 1007 1238">대상성 간경변 있음</td> <td data-bbox="1007 1099 1348 1238">이 약+Ombitasvir/Paritaprevir /Ritonavir+ 리바비린 24주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="592 1238 842 1379" rowspan="2">유전자형 1b형</td> <td data-bbox="842 1238 1007 1283">간경변 없음</td> <td data-bbox="1007 1238 1348 1379" rowspan="2">이 약+Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="842 1283 1007 1379">대상성 간경변 있음</td> </tr> <tr> <td data-bbox="592 1379 842 1563">유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간이식 후 환자</td> <td data-bbox="842 1379 1348 1563"></td> <td data-bbox="1007 1379 1348 1563">이 약+Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir+ 리바비린 24주</td> </tr> </tbody> </table> <p>다. 血中 ALT(Alanine Transaminase) 数值增加など患者状態によつて Hepatotonics (Cardu s marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など)との併用投与は認定可能だが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2017-93号、17. 6. 1.)</p>	환자군		투여 방법 - 기간	유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)	간경변 없음	이 약+ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir+리바비린 12주	대상성 간경변 있음	이 약+Ombitasvir/Paritaprevir /Ritonavir+ 리바비린 24주	유전자형 1b형	간경변 없음	이 약+Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir 12주	대상성 간경변 있음	유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간이식 후 환자		이 약+Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir+ 리바비린 24주
환자군		투여 방법 - 기간														
유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)	간경변 없음	이 약+ Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir+리바비린 12주														
	대상성 간경변 있음	이 약+Ombitasvir/Paritaprevir /Ritonavir+ 리바비린 24주														
유전자형 1b형	간경변 없음	이 약+Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir 12주														
	대상성 간경변 있음															
유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간이식 후 환자		이 약+Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir+ 리바비린 24주														

区 分	詳細認定基準及び方法																		
<p>[629]</p> <p>Elbasvir + Grazoprevir 経口剤 (品名：第パーティーはららご)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 対象患者及び投与方法・期間</p> <table border="1" data-bbox="555 618 1362 1391"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="555 618 1142 680">대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중</th> <th data-bbox="1142 618 1362 680">투여방법 - 기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="555 680 715 954" rowspan="2">유전자형 1a형</td> <td data-bbox="715 680 1142 819">이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자</td> <td data-bbox="1142 680 1362 819">이 약 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="715 819 1142 954">이전 페그인터페론 알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백질분해효소억제제 치료에 실패한 환자</td> <td data-bbox="1142 819 1362 954">이 약+리바비린 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 954 715 1227" rowspan="2">유전자형 1b형</td> <td data-bbox="715 954 1142 1093">이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자</td> <td data-bbox="1142 954 1362 1093">이 약 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="715 1093 1142 1227">이전 페그인터페론알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백질분해효소억제제 치료에 실패한 환자</td> <td data-bbox="1142 1093 1362 1227">이 약+리바비린 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 1227 715 1391" rowspan="2">유전자형 4형</td> <td data-bbox="715 1227 1142 1290">이전 치료 경험이 없는 환자</td> <td data-bbox="1142 1227 1362 1290">이 약 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="715 1290 1142 1391">페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자</td> <td data-bbox="1142 1290 1362 1391">이 약+리바비린 16주</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ पेグイント페ではアルファ治療失敗:副作用や低い成ウングドによる使用中指、治療抗原反応不顕性または部分反応、再発、ウイルスエスケーパー現象</p> <p>나.血中 ALT(Alanine Transaminase) 数值増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 含有調剤など)との併用投与は認定可能だが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-77号、17.5.1.)</p>	대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중		투여방법 - 기간	유전자형 1a형	이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자	이 약 12주	이전 페그인터페론 알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백질분해효소억제제 치료에 실패한 환자	이 약+리바비린 12주	유전자형 1b형	이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자	이 약 12주	이전 페그인터페론알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백질분해효소억제제 치료에 실패한 환자	이 약+리바비린 12주	유전자형 4형	이전 치료 경험이 없는 환자	이 약 12주	페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자	이 약+리바비린 16주
대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중		투여방법 - 기간																	
유전자형 1a형	이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자	이 약 12주																	
	이전 페그인터페론 알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백질분해효소억제제 치료에 실패한 환자	이 약+리바비린 12주																	
유전자형 1b형	이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자	이 약 12주																	
	이전 페그인터페론알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백질분해효소억제제 치료에 실패한 환자	이 약+리바비린 12주																	
유전자형 4형	이전 치료 경험이 없는 환자	이 약 12주																	
	페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자	이 약+리바비린 16주																	

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[629]</p> <p>Etravirine 経口剤 (品名：インテルレンスゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ Antiretroviral agent 治療経験がある、ビニュークルレオサイド逆トランスクリプターゼ阻害剤(NNRTI) 及び他の Antiretroviral agent 使用に失敗した第1型(型)インガンミョンヨックギョルピブバイロス (HIV-1) 感染成人患者の治療のための他の Antiretroviral agentと併用療法 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Famciclovir 250mg 経口剤 (品名：パムビオゾング 250mg など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には射乳効能義投薬費用がチープな薬剤投与後効果がない場合に限って薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 対象ほうしん感染証果再発成人セングシクギポジンガムヨックズングの治療</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果など)を超過して下記のような基準で投与時薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 単純ほうしんによる再発性ガックマックガムヨックシ既存の Antiviral agent (Acyclovir)で治療に失敗したとか、投与が難しい場合 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Ganciclovir 注射剤 (品名：サイメビンゾングズなど)</p>	<p>許可事項区域内で投与時療養給与を認めて、許可事項中“細胞拡大ウイルス (CMV; Cytomegalovirus) 疾患感染危険がある臓器(臓器)移植患者の CMV 疾患の予防”には下記のような基準で投与時療養給与を認めて、東基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記-</p> <p>ガ.先制治療(Preemptive therapy) :器官移植後巨大細胞ウイルスアンチゲン血症(CMV antigenemia) (血液内 CMV アンチゲン検出)が1回異常確認されるとか血液で実施した CMV-PCR検査で 1回異常養成で確認された患者に投与する場合</p> <p>ナ.予防的投与(Universal prophylaxis therapy または Prophylactic therapy)</p> <p>1) ザングガイシックスルの前寄与体が細胞拡大ウイルス血清面逆グロブリンG(CMV serum IgG) 養成で受患者街 CMV serum IgG 陰性の場合</p> <p>2) ザングガイシックスル後免疫サプレッサーゼロ ALG(Antilymphocyte Globulin)、ATG(Antithymocyte Globulin)、Orthoclone OKT3(今年所栄養系)を投与した場合 (告示第2015-205号、15. 12. 1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Gemifloxacin mesylate 経口剤 (品名：ペックティブゾング)</p>	<p>許可事項区域内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に投与することを原則にして、下記のような場合には 1次薬剤で投与時にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ.他抗生剤に耐性がある患者、免疫機能が低下された患者、重症度感染患者、シムブザングギガムヨックファンザ(例：肺炎)</p> <p>ナ.重症度肺炎患者の場合は β-Lactamと併用して投与時に道認める (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Glecaprevir+ Pibrentasvir 経口剤</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法			
(品名：マビレッゾン グ)	- 下 記 -			
	가. 対象患者及び投与方法・期間			
	대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중			투여방법- 기간
	유전자형 1,2,3,4,5, 6형	이전 치료경험이 없는 환자	간경변없음	이 약 8주
			대상성 간경변있음	이 약 12주
	유전자형 1형	인터페론, 페그인터페론, 리 바비린 및/또는 소포스부비 르 치료에 실패한 환자	간경변없음	이 약 8주
			대상성 간경변있음	이 약 12주
		이전 NS5A 저해제 치료경 험이 없고, NS3/4A 단백 분해효소 저해제 ^{주1} 치료에 실패한 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변있음	이 약 12주
		이전 NS3/4A 단백질분해효 소 저해제 치료경험이 없 고, NS5A 저해제 ^{주2} 치료에 실패한 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변있음	
	유전자형 2,4,5,6형	인터페론, 페그인터페론, 리 바비린 및/또는 소포스부비 르 치료에 실패한 환자	간경변이 없음	이 약 8주
대상성 간경변있음			이 약 12주	
유전자형 3형	인터페론, 페그인터페론, 리 바비린 및/또는 소포스부비 르 치료에 실패한 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변있음	이 약 16주	
<p>주1: 시메프레비르 및 소포스부비르 또는 시메프레비르, 보세프레비르 또는 텔라프레비르와 페그인터페론 및 리바비린의 병용요법</p> <p>주2: 레디파스비르 및 소포스부비르 또는 다클라타스비르와 페그인 터페론 및 리바비린의 병용요법</p>				
<p>※ 以前治療に失敗: 副作用や低い順応度による 使用中指、治療抗原反応不顕性または部分反 応、再発、バイロスエスケーパー現象</p>				

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>㋃.血中 ALT(Alanine Transaminase) 数値増加など患者状態によって Hepatotonics(Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など)と義併用投与は認定可能だが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2018-97号、18.6.1.)</p>
<p>[629] Lamivudine、 zidovudine 経口剤 (品名：コムビビオ ゾング)</p>	<p>許可事項区域内で Lamivudine、あるいは Zidovudine ただ一声散粉剤制を使うことができない事由が確認された場合に認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[629] Ledipasvir + Sofosbuvir 経口 剤 (品名：ハボニ ゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>㋃.対象患者:成人及び満 12才以上 18歳未満青少年慢性 C型肝炎患者</p> <ul style="list-style-type: none"> - 以前治療経験がない患者または - 以前治療経験に失敗した患者(ペグイントペではアルファ/ リバビリンまたは HCV プロテアーゼ阻害剤+ペグイントペロン/リバビリン療法含み) <p>※ ペグイントペではアルファ治療失敗:副作用や低い順応度による使用中指、治療抗原反応不顕性または部分組うん、再発、ウイルスエスケーパー現象</p> <p>㋄.投与方法及び期間</p> <p>1) 成人慢性 C型肝炎患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法			
	환자군		투여 방법 - 기간	
	유전자형 1형	이전 치료 경험이 없는 환자	간경변 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 12주
		이전 치료 경험이 있는 환자	간경변 없음	이 약 12주 또는 이 약+리바비린 12주
			대상성 간경변 있음	이 약 24주 또는 이 약+리바비린 12주
		간이식 상태와 관계없이 비대상성 간경변 환자		이 약+리바비린 12주
	유전자형 1, 4형	간 이식 후 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약+리바비린 12주
	유전자형 2, 4, 5, 6형	이전 치료경험이 없는 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 12주
		이전 치료 경험이 있는 환자		
	환자군		투여 방법 - 기간	
	2) 満12才以上18歳未満青少年慢性C型肝炎患者 유전자형 1형	이전 치료 경험이 없는 환자	간경변 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 12주
		이전 치료 경험이 있는 환자	간경변 없음	이 약 12주
	유전자형 2, 4, 5, 6형	이전 치료경험이 없는 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 12주
		이전 치료 경험이 있는 환자		

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>다. 血中 ALT (Alanine Transaminase) 数值増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など) との併用投与は認定可能だが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[629] Levofloxacin 経口剤 (品名：レボペックシ ンゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に投与することを原則にして、下記のような場合には 1次薬剤で投与時にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 他抗生剤に耐性がある患者、免疫機能が低下された患者、重症度感染患者、深部臓器感染患者 (例:肺炎、急性腎う腎炎)</p> <p>나.重症度肺炎患者の場合は β-Lactamと併用して投与時にも認める。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記</p> <p>- 가. 結核患者の中で次項の場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) isoniazid または rifampicinに耐性菌が確認された結核</p> <p>2) 菌が確認されアンアッドでも 3-6ヶ月投与後臨床医街チリョシルペで適切に判断する場合 (投与所見書添付)</p> <p>3) 副作用によって既存結核薬剤の継続的な投与が困難な場合</p> <p>4) 薬物交流が憂慮されて既存結核薬剤(リファンピンなど)の投与が困難な場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㌦. ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が確認された次項義患者で 3 次第菌療法で 10~14 日間投与した場合 - 次 項 - </p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 消化性かいよう 2) 低等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) リンパ球腫 3) 早期胃癌ゾルゼスを後 4) 特発性血小板減少性紫斑病 (idiopathic thrombocytopenic purpura) <p> 3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时薬価全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 - </p> <p> ㌦. ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が確認された次項義患者で 3 次第菌療法で 10~14 日間投与した場合 - 次 項 - </p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 偽善種の来示梗節製述後 2) 胃癌家族歴 [親、兄弟、姉妹 (first degree) の胃癌まで] 3) 萎縮性胃炎 4) その他診療上第菌療法が必要で患者が投与に同意した場合 <p> ㌦. ヘルリコバクトファイルローリ (H. pylori) 感染が陰性であるあの等級 MALT (Mucosa Associated Lymphoid Tissue) リンパ球腫患者に 3 次第菌療法で 10~14 日間投与する場合 (告示第 2018-280 号、19. 1. 1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[629] Lomefloxacin 経口剤 (品名：ロメックサシ ンゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に投与することを原則とする。</p> <p>2. 他抗生剤に耐性がある患者、免疫機能が低下された患者、重症度感染患者、客観的に証明された深部臓器感染(はい：肺炎、急性腎う腎炎) などの場合には 1次薬剤で認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[629] Moxifloxacin 経口剤 (品名：アベルロック スゾングなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に投与することを原則にして、下記のガツ銀場場合には 1次薬剤で投与時にも療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. 他抗生剤に耐性がある患者、免疫機能が低下された患者、重症度感染患者、シムブザングギガムヨックファンザ(例：肺炎、コンソリデーション成服こう内感染)</p> <p>ハ. 重症度肺炎患者の場合は β-Lactamと併用して投与時にも認める。</p> <p>2. ホがボムウィルを超過して結核治療に下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ガ. isoniazid または rifampicinに耐性菌が確認された結核 ハ. 肝機能ザングエドング深刻な副作用で既存薬剤の引き続き 的な投与が困難な場合 (告示第2016-83号、16.6.1.)</p>
<p>[629] Nelfinavir mesylate 経口剤 (品名：ピラ セプトピルルムして ティングゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 新規疾患児(満16歳以下)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>東薬が含まれた処方での治療をしないこと(現実治療中の人疾患児はずっと使用可能)</p> <p>㌺.新規妊産婦患者</p> <p>東薬が含まれた処方での治療をしないこと(現実治療中の妊産婦は代替治療ゼロ変更して治療して、他の代替治療方法のない妊産婦はこの薬剤ずっと使用可能)</p> <p>(告示第2017-215号、17.12.1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Ofloxacin 調剤 (品名：他里ビッドなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して結核治療下記のようなギズンウ路投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㌺. 既存の結核薬剤投与後ミセングムルゴムサギョルとダゼ耐性菌が確認された場合</p> <p>㌻. 肝機能障害によって既存薬剤の継続的な投与が困る場合</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir 経口剤 (品名：ビキラゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㌺. 対象患者:成人慢性 C型肝炎患者の中で 「ゲノタイプ</p> <p style="padding-left: 40px;">1型(型)」 または 「ゲノタイプ 4型(型)」 で</p> <ul style="list-style-type: none"> - 以前チリヨギョングホムがない患者または - 他の HCV プロテアーゼ阻害剤チリヨギョングホムがなくてこの私はペグイントペでは治療に失敗した患者

区 分	詳細認定基準及び方法																		
	<p>※ ペグイントペでは治療に失敗:副作用や低い戊ウングドによる使用中指、治療抗原反応不顕性または部分組うん、再発、ウイルスエスケーパー現象</p> <p>나.投与方法及び期間</p> <table border="1" data-bbox="568 577 1366 1196"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="568 577 1110 629">환자군</th> <th data-bbox="1110 577 1366 629">투여 방법 - 기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="568 629 951 815" rowspan="2">유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)</td> <td data-bbox="951 629 1110 719">간경변 없음</td> <td data-bbox="1110 629 1366 719">이 약 + Dasabuvir + 리마비린 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="951 719 1110 815">대상성 간경변 있음</td> <td data-bbox="1110 719 1366 815">이 약 + Dasabuvir + 리마비린 24주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 815 951 958" rowspan="2">유전자형 1b형</td> <td data-bbox="951 815 1110 866">간경변 없음</td> <td data-bbox="1110 815 1366 958" rowspan="2">이 약 + Dasabuvir 12주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="951 866 1110 958">대상성 간경변 있음</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 958 1110 1102">유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간이식 후 환자</td> <td data-bbox="1110 958 1366 1102"></td> <td data-bbox="1110 958 1366 1102">이 약 + Dasabuvir + 리마비린 24주</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 1102 1110 1196">간경변이 없는 유전자형 4형인 경우</td> <td data-bbox="1110 1102 1366 1196"></td> <td data-bbox="1110 1102 1366 1196">이 약 + 리마비린 12주</td> </tr> </tbody> </table> <p>다.血中 ALT(Alanine Transaminase) 数值増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など) わの併用投与は認定可能だが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2017-93号、17. 6. 1.)</p>	환자군		투여 방법 - 기간	유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)	간경변 없음	이 약 + Dasabuvir + 리마비린 12주	대상성 간경변 있음	이 약 + Dasabuvir + 리마비린 24주	유전자형 1b형	간경변 없음	이 약 + Dasabuvir 12주	대상성 간경변 있음	유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간이식 후 환자		이 약 + Dasabuvir + 리마비린 24주	간경변이 없는 유전자형 4형인 경우		이 약 + 리마비린 12주
환자군		투여 방법 - 기간																	
유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)	간경변 없음	이 약 + Dasabuvir + 리마비린 12주																	
	대상성 간경변 있음	이 약 + Dasabuvir + 리마비린 24주																	
유전자형 1b형	간경변 없음	이 약 + Dasabuvir 12주																	
	대상성 간경변 있음																		
유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간이식 후 환자		이 약 + Dasabuvir + 리마비린 24주																	
간경변이 없는 유전자형 4형인 경우		이 약 + 리마비린 12주																	
<p>[629] Oseltamivir 経口剤 (品名:タミフルケブシユルなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 -</p>																		

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉑. 生後 2 週異常新生児を含んだ小児及び成人の中で次項のような患者にインフルエンザ初期症状(咳そう、頭痛、咽喉痛など 2 個異常の症状及び過高熱)が発生してから 48 時間以内に投与時療養給与を認める。ただし、入院患者は症状催起 48 時間以後でも医師が投薬が必要なことと判断した場合療養給与を認める。 -次 項- </p> <ol style="list-style-type: none"> 1. インフルエンザ感染が確認された患者 <ul style="list-style-type: none"> - 迅速アンチゲン検査またはズングハブヒョソヨンスェバンウングボブでインフルエンザ養成が確認された場合。 2. インフルエンザ注意報発表時には次項のような患者。 <ul style="list-style-type: none"> - 万 9 歳以下 - 経妊回数または出産 2 週以内産婦 - 万 65 才以上 - ミョンヨックゾしよう - 代謝異常 (Metabolic disorders) - 心事故 (Cardiac disease) - 肺疾患 (Pulmonary disease) - 腎臓機能障害 (Renal dysfunction) - 肝疾患 - 血液疾患 - 神経系疾患及び神経発達障害 - 臓器間アスピリン治療を受けている満 19 歳以下患者など <p> ㉒. 鳥類インフルエンザの場合鳥類インフルエンザ注意報が足ピョドエン以後や検査上鳥類インフルエンザウイルス感染この確認された場合には許可事項区域内(治療及び予防) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>投与時療養給与を認める</p> <p>(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Palivizumab 注射剤 (品名：シナジスズなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象</p> <p>1) レスピロメータ細胞融合ウイルス (RSV; Respiratory Syncytial Virus) 季節(10月-3月) 手始め時点に次項中の一つにあたる場合</p> <p>- 次 項 -</p> <p>ガ) 生後 6ヶ月以下(あつて 4月1日以後産子)ながら再胎気間 32 週未満(31 週+6日)で生まれた小児</p> <p>ニ) 次項感染危険因子を皆満足する再胎気間 36 週未満(35 週+6日)で生まれた小児</p> <p>(1) RSV 季節(10-3月) 産子</p> <p>(2) 1人異常の目上兄弟または目上姉妹がいる場合</p> <p>2) レスピロメータ細胞融合ウイルス (RSV) 季節(10月-3月) 手始め時点から以前 6ヶ月以内にギグアンジピエイ形成証 (Bronchopulmonary dysplasia) 治療が必要だった満 2才未満(24ヶ月+0日)の小児</p> <p>3) 血液流力学的に (Haemodynamically) 留意した線天性心事故があるのに次項の中で一つにあたる満 2才未満(24ヶ月+0日)の小児</p> <p>- 次 項 -</p> <p>ガ) うっ血性衝心を調節するために薬物治療をバツ</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>そのある場合</p> <p>ナ) 中等度及び重症度の肺動脈高血圧がある場合 合ダ) 青色性心事故がある場合</p> <p>ナ.投与回数</p> <p>レスピロメータ細胞融合ウイルス (RSV) 季節(10月-3月)に 5回以内</p> <p>○ レスピロメータ細胞融合ウイルス (RSV) 季節手始めの前(9月) から投与時にも 5回に含んで認定</p> <p>(告示第2017-246号、18. 1. 1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Raltegravir potassium 経口剤 (品名：イセントレスゾング、イセントレスエイチデーゾング)</p>	<p>各薬剤の許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>ガ. イセントレスゾング</p> <p>○ 第1型(型)インガンミョンヨックギョルピブバイロス (HIV-1) 感染成人及び最小体重 25kg 異常の満 6歳異常の小児の治療のための他のハングレトロバイロスゼと併用療法</p> <p>ナ.イセントレスエイチデーゾング</p> <p>○ 第1型(型)インガンミョンヨックギョルピブバイロス (HIV-1) 感染成人及び最小体重 40kg 異常の小児の治療のための他のハングレトロバイロスゼと併用療法</p> <p>(告示第2018-174号、18. 9. 1.)</p>
<p>[629]</p> <p>Sofosbuvir 経口剤 (品名：ソバルデーゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>ガ. 対象患者及び投与方法・期間</p>

区 分	詳細認定基準及び方法		
	대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중		투여 방법- 기간
	유전자형 1b형을 제외한 1형 - 단, 이전 치료에 실패한 환자는 인정하지 아니함		이 약+ 리바비린+ 페그인터페론 알파 12주
	「유전자형 1b형을 제외한 1형」 또는 「유전자형 1b형 중 Daclatasvir와 Asunaprevir 병용요법을 투여할 수 없는 경우(예: 비대상성 간경변, 간이식 후 재발, 부작용, NS5A L31/Y93 유전자 돌연변이 검사 결과 L31 또는 Y93 위치에 내성관련 돌연변이가 있는 경우 등)」로 - 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 - 이전 치료 경험에 실패한 환자(페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제+ 페그인터페론/리바비린요법 포함)	간경변 없음	이 약+ Daclatasvir 12주
		대상성 간경변 있음	
		비대상성 간경변 있음	이 약+ Daclatasvir+ 리바비린 12주
	간 이식 후 환자		
	유전자형 2형 - 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 - 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전 페그인터페론 알파 치료에 실패한 환자 또는 - 간 이식 후 환자 또는 - 간 이식 대기 중인 환자	간경변 없음	이 약+ 리바비린 12주
		간경변 있음 (대상성 또는 비대상성)	이 약+ 리바비린 16주
	유전자형 3형 - 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 - 페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제 치료에 실패한 환자	간경변 없음	이 약+ Daclatasvir 12주 또는 이 약+ 리바비린 24주*
		간경변 있음 (대상성 또는 비대상성)	이 약+ Daclatasvir+ 리바비린 12주
간 이식 후 환자			
유전자형 4형 - 단, 이전 치료에 실패한 환자는 인정하지 아니함	이 약+ 리바비린+ 페그인터페론 알파 12주 또는 이 약+ 리바비린 24주		

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>* 以前治療経験がない患者または他の HCV プロテアゼ阻害剤治療経験がなくて以前ペグイントペロンアルファ治療に失敗した患者</p> <p>※ ペグイントペではアルファ治療失敗:副作用や低い順応度による使用中指、治療抗原反応不顕性または部分反応、再発、ウイルスエスケーパー現象</p> <p>㋔.血中 ALT(Alanine Transaminase) 数値増加など患者状態によって Hepatotonics(Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など)との併用投与は認定可能だが、当薬剤と Hepatotonics の中で 1種の薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2018-18号、18. 2. 1.)</p>
<p>[629] Tenofovir disoproxil 経口剤 (品名：ビリオドゾン グなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p>－下 記 －</p> <p>㋑. HIV-1 感染</p> <p>許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして当薬剤を 'カクテル療法' で使う場合該当の告示に基づいて認める</p> <p>㋒.慢性 B型肝炎</p> <p>[一般原則] 経口用慢性 B型肝炎治療剤詳細認定期準及び方法参照して療養給与を認める。 (告示第2018-253号、18. 12. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[629] Tenofovir disoproxil + Emtricitabine 経口剤 (品名：トルバダゾング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>㊦. HIV-1 感染</p> <p>当薬剤を 'カクテル療法' で使う場合該当の告示に基づいて認める。</p> <p>㊧. 高危険群 HIV-1 悲感艶姿の HIV-1 裸出の前感染危険減衰率</p> <p>○ 感染者の性関係パートナー</p> <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[629] Tosufloxacin 経口剤 (品名：オゼックスゾング)</p>	<p>1. 許可事項区域内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に投与することを原則とする。</p> <p>2. 他抗生剤に耐性がある患者、免疫機能が低下された患者、重症度感染患者、客観的に証明された深部臓器感染(はい：肺炎、急性腎う腎炎)などの場合には 1次薬剤で認める。</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[629] Valacyclovir HCl 経口剤 (品名：バルトレックスゾング 250ミルリグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与を認める</p> <p>2. 許可事項中 “腎臓移植後細胞拡大ウイルス感染予防” には下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>○ シンザングイシックスを私は寄与体が細胞拡大ウイルス血清免疫グロブリン(CMV serum IgG)養成で受患者が CMV serum IgG 陰性の場合の予防的投与(Universal prophylaxis therapy または Prophylactic therapy)</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[629] Valganciclovir 経口剤 (品名：バルサイトゾング450 ミルリグラムなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 細胞拡大ウイルス(CMV; Cytomegalovirus) ガムヨックジを為替治療 (告示第2018-18号、18. 2. 1.)</p>
<p>[629] Zabofloxacin 経口剤 (品名：ザボラソング)</p>	<p>許可事項区域(マンソングピエソングピエジルフアン(慢性機関気炎、肺気しゅ砲する)の急性悪化)内で 1次薬剤投与で症状が好転しない患者に投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2015-239号、16. 1. 1.)</p>
<p>[629] Zanamivir 外用剤 (品名：リレンザロタデスク)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 満 7歳異常小児及び成人の中で次項のような患者にインフルエンザ初期症状(咳そう、頭痛、咽喉痛など 2個異常の症状及び過高熱)が発生してから 48時間以内に投与時療養給与を認める。ただし、入院患者は症状催起 48時間以後でも医師が投薬が必要なことと判断して投与した場合療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1. インフルエンザ感染が確認された患者</p> <p style="padding-left: 2em;">- 迅速アンチゲン検査またはズングハブヒョソヨンスエバンウングボブでインフルエンザ養成が確認された場合。</p> <p>2. インフルエンザ注意報発表時には次項のような患者</p> <p style="padding-left: 2em;">- 万 7才以上 12歳以下小児</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<ul style="list-style-type: none"> - 経妊回数 3ヶ月以上経妊または出産 2 週以内産婦 - 万 65才以上 - ミョンヨックゾしよう - 代謝異常 (Metabolic disorders) - 心事故 (Cardiac disease) - 肺疾患 (Pulmonary disease) - 新機能障害 (Renal dysfunction) - 肝疾患 - 血液疾患 - 神経系疾患及び神経発達障害 - 臓器間アスピリン治療を受けている満 19歳以下患者など <p>ㄴ.鳥類インフルエンザの場合</p> <p>鳥類インフルエンザ注意報が発表された以後や検査上鳥類インフルエンザウイルス感染が確認された場合には許可事項区域内(治療及び予防)投与時療養給与を認める。</p> <p style="text-align: right;">(告示第2017-193号、 17. 11. 1.)</p>

ワクチン類、未許可稀貴医薬品関連

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[631] Free-dried rabies vaccine produced on VERO cell line、Inactivated and purified≥ 2.5I.U(or Whole-virus rabies antigen)注射剤 (品名：ペロラブズ)</p>	<p>恐水病裸出後投与時療養給与を認めて、裸出の前予防目的に投与時には非給与する。 食品医薬品安全所長が認めた区域：この薬はワクチン</p> <p>1) 裸出前</p> <p>この薬は恐水病に露出する高危険群にあるデサングザに光ギョンビョング予防のために推薦される。恐水病ウイルスを使って診断、エクスペロレイション、生産する実験室関係者のような臓器危険にあるデサングザドルは予防接種をしなければならない。6ヶ月ごとにグロステスト検査をするように勧奨して、抗体価が 0.5 IU/ml 以下の場合にブースター注射をしなければならない。</p> <p>高危険群で分類されて接種が勧奨されるデサンググンは次項と同様 獣医、狩り場管理である(Qamekeeper)、狩人、森林感始原、屠殺場職員(Slaughterhouse personnel)、洞窟探険家、剥製師 動物の地方病に露出したデサングザとこの地域を訪問した小児、成人、旅人</p> <p>2) 裸出後</p> <p>露出したと疑心されるとか確認された後、恐水病ウイルスに汚染する危険が少しでもある時には直ちに接種が成り立たなければならない。治療は傷の種類と動物の状態によって変わり (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[632] Clostridium botulinum A toxin haemagglutinin complex 注射剤 (品名：ディスフォ ト 週)</p>	<p>1. 各薬剤の許可事項の中で尖足化生、脳卒中、反側顔面こむらがえり、傾性斜径の場合は下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を為替者が負担するようにする。 -下 記 -</p> <p>가. 満 2歳異常の硬直性または混合型脳性麻痺患者として</p> <p>1) アキレス腱ゼゴンスルなど手術後残っている残存化生義治療とゼバルバングジルのために投与した場合</p> <p>2) 満 7歳以前アキレス腱ゼゴンスルなどこわばった手術が難しい場合の治療目的に投与した場合。ただし、満 7歳異常だとしても次項のように投与した場合には療養給与を認める。 -次 項-</p> <p>가) 麻酔や手術に禁忌事項があつて手術が不可能な場合</p> <p>나) グンユックギンザングイサングズング (Dystonia)が主症状の場合手術の結果を予測しにくくて手術の相対的禁忌事項の場合</p> <p>나. 受精アッシュワードこわばった尺度 (MAS:Modified Ashworth Scale) 2、3等級にあたる 18歳異常の成人の脳卒中の上肢前引筋こわばった(肩除外)患者に次項各号の条件を同時に満たす場合給与認める -次 項-</p> <p>1) 投与容量 :1回最大 1000 IU(2バイ卵)まで給与である決め</p> <p>2) 投与期間 :脳卒中発病後 3年以内に最大 6回まで</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>投与を認めてトヨガンギョックは最小 4ヶ月は経過しなければならない</p> <p>㉔. 反側顔面こむらがえり患者に食薬庁許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認める。(所見で添付)</p> <p>-下 記 -</p> <p>○ 投与方法 : 最小 3ヶ月(12註) 間隔を置いて投与する。㉔. 傾性斜径患者に許可事項区域内で下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>○ 投与方法 : 最小 3ヶ月(12註) 間隔を置いて投与する。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>㉔. 満 2歳異常の硬直性または混合型脳性麻痺患者に立って下脚(ひざ、寛骨など) または上肢化生に投与した場合</p> <p>㉕. 攣縮性音声障害に投与した場合</p> <p>㉖. 許可事項の中で容量を超過して尖足化生に投与した場合</p> <p>3. 当薬剤の '使用上注意事項(禁忌など)' を必ず参考して処方(調剤) しなければならない。</p> <p>※ 受精アッシュワードこわばった尺度(MAS; Modified Ashworth Scale)</p> <p>0 : 筋緊張島の増加がなし(No increase in muscle tone)</p> <p>1 : 少しの筋緊張も増加、罹患サイトの曲げあるいは神殿時、ザブヒップとピョジムウンドングをさせる時グァンゾルがドングボムウイの終り部分で少しの抵抗が感知(Slight increase in muscle tone、manifested by a catch and release</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>or by minimal resistance at the end range of motion when the part is moved in flexion or extension/abduction or adduction)</p> <p>1+ : 少しの筋緊張も増加、ザブヒップヒョンサン グと稼動区域 1/2 区域で少しの抵抗 (Slight increase in muscle tone、 manifested by a catch、followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the range of motion)</p> <p>2 : 大部分のグアンゾルボムウイでめっきり増加 されたおよそ緊張島を見せるが罹患サイトが 易しく動き (More marked increase in muscle tone through most of the range of motion、but the affected part is easily moved)</p> <p>3 : およそ緊張島の深刻な増加で受動関節可動域 がヒムドム (Considerable increase in muscle tone、passive movement is difficult)</p> <p>4 : 罹患サイトが曲げあるいは神殿状態にこわば りされる (Affected part is rigid in flexion or extension)</p> <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>
<p>[632] Clostridium botulinum A toxin 注射剤 (品名：ボ トックスズなど)</p>	<p>1. 各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投 与時療養給与を認めて、当認定基準以外には約値 段全額を患者が負担するようにする。 - 下 記 -</p> <p>ガ. 満 2歳異常の硬直性または混合型脳性麻痺患者 として</p> <p>1) アキレス腱ゼゴンスルなど手術後残っている 残存化生義治療とゼバルバングジルのために 投与した場合</p> <p>2) 満 7歳以前アキレスゴンゼゴンスルなどこ わばった手術が難しい場合の治療目的に投与 した場合。ただし、満 7歳</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>異常だとしても次項のように投与した場合には療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>ガ) 麻酔や手術に禁忌事項があつて手術が不可能な場合</p> <p>ナ) グンユックギンザンゲイサングズング (Dystonia) が主症状の場合手術の結果を予測しにくくて手術の相対的禁忌事項の場合</p> <p>ニ.受精アッシュワードこわばった尺度 (MAS:Modified Ashworth Scale) 2、3等級にあたる成人の脳卒中の上肢こむら返り(肩除外)患者に次項各号の条件を東時に満たす場合給与認める。</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 投与容量 :1回最大 300 Uまで給与認める。</p> <p>2) 投与期間 :脳卒中発病後 3年以内に最大 6回まで投与を認めてトヨガンギョックは最小 4ヶ月は経過しなければならない</p> <p>ホ.膀胱機能障害患者に排尿だろうかまたは客観的に剣ズングドエンアンケート紙を添付するようにして下記のような基準で投与時療養給与を認める。(許可事項によって'ボトックスズ'だけグリコリス)</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>1) 適切な保存療法(可動性治療)及び抗コリン制投与に失敗した神経仁愛排尿筋過活動性、過敏性膀胱患者</p> <p>2) 最初投与後症状好戦がある場合追加投与を認めるが、トヨガンギョックは最小 24与える経過しなければならない</p> <p>ロ.けい筋緊張異常(cervical dystonia)患者に許可された薬剤に限り下記のような基準で投与時療養給与を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>○ 投与方法 : 最小 3ヶ月(12註) 間隔を置いて投与する。</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 満 2歳異常の硬直性または混合型脳性麻痺患者に立って下脚(ひざ、寛骨など) または上肢化生に投与した場合</p> <p>ナ. 攣縮性音声障害に投与した場合</p> <p>ダ. 許可事項の中で容量を超過して尖足化生に投与した場合</p> <p>3. 当薬剤の '使用上注意事項(禁忌など)' を必ず参考して処方(調剤) しなければならない。</p> <p>※ 受精アッシュワードこわばった尺度(MAS; Modified Ashworth Scale)</p> <p>0 : 筋緊張島の増加がなし(No increase in muscle tone)</p> <p>1 : 少しの筋緊張も増加、罹患サイトの曲げあるいは神殿時、ザブヒップとピョジムウンドングをさせる時グアンゾルがドングボムウイの端の部分で少しの抵抗が感知(Slight increase in muscle tone、manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end range of motion when the part is moved in flexion or extension/abduction or adduction)</p> <p>1+ : 少しの筋緊張も増加、ザブヒップヒョンサングと稼動区域 1/2 区域で少しの抵抗(Slight increase in muscle tone、manifested by a catch、followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the range of motion)</p> <p>2 : 大部分のグアンゾルボムウイでめっきり増加されたおよそ緊張島を</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>見えるが罹患サイトが易しく動き (More marked increase in muscle tone through most of the range of motion、but the affected part is easily moved)</p> <p>3 : およそ緊張島の深刻な増加で受動関節可動域がヒムドム (Considerable increase in muscle tone、passive movement is difficult)</p> <p>4 : 罹患サイトが曲げあるいは伸展状態にこわばりされる (Affected part is rigid in flexion or extension)</p> <p>(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[633]</p> <p>Antivenin agkistrodon halys (品名：コ バックス乾固カッ パーヘッドアンチ トキシン 週)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能?効果)を超過してマムシだけではなく他のアマガサヘビにかまれて投与する場合にも療養給与を認める。 <p style="text-align: right;">(告示第2016-49号、16.4.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[634] Albumin 注射剤</p>	<p>1. 許可事項区域内から慢性低蛋白血症による急性余病を治療時血中アルブミン検査し 3.0二しながら下記のような基準で投与する場合に認めて、当認定基準以外 3.5未満の低アルブミン血症に診療時必要で投与時は薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記-</p> <p>가. 一般原則</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 低蛋白血症による Oncotic deficit(浸透価欠失) 治療 2) 低蛋白血症による血漿または血液容量欠失 (Plasma or Volume deficit) 治療 <p>나. 適応症</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック (Shock) 2) やけど (Burns) : 30%~50%以上重症度やけどの場合 24時間以後投与を原則とする。ただ、24時間以前であっても crystalloidsを投与したが反応がオブ増えた場合認定 3) 成人呼吸困難症後軍 (Adult respiratory distress syndrome) 4) シムピェウフェスル (Cardiopulmonary bypass) 5) 新生児血液崩壊病 (Hemolytic disease of the newborn) 6) 急性じん症 (Acute nephrosis) <p>가) 有効分回し血液量粗末症状を現わす場合 나) 雇用量利尿剤投与にも抵抗性を見せる急性</p> <p>じん症の水腫治療に利尿剤と併用投与時短期の間(7-10日) 認定</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>7) アグブソングまたは慢性低蛋白血症 (Subacute or chronic hypoproteinemia) (慢性腎疾患、マンソングガンジルフアンなど) によって発生した急性余病※義治療</p> <p>※ 急性余病のはい：</p> <p>① ショック (Shock)</p> <p>② 修理や肋膜三出による呼吸異常 (Dyspnea)</p> <p>③ 水腫 (Edema)</p> <p>④ 治療的修理穿開 (大量の修理穿開による 成爲替不安定 (Circulatory instability) がある場合など)：修理 3L~5L 穿開時 1本 (20% 100mL)、5L 異常穿開時 2本 (20% 100mL) 認定</p> <p>⑤ 自発的細菌性腹膜炎 (Spontaneous bacterial peritonitis)：診断時 1.5g/kg、3日目 1g/kg 投与認定。ただ、serum creatinine>1mg/dL または BUN>30mg/dL または total bilirubin>4mg/dLではなければする</p> <p>⑥ 肝腎症候群 (Hepatorenal syndrome)：Type Iに血管収縮制と併用時 初日 1g/kg、以後 2~15日間 20~40g/day 認定 ただ、④治療的修理穿開、⑤自発的細菌性腹膜炎、⑥肝腎症候群は血中アルブミン数値に関係なさ</p> <p>ダ. 禁忌事項 (Contraindication)</p> <p>1) 分回しヒョルザングリヤングの増加による危険患者 (例：衝心、肺浮腫、ピブニョが同伴される腎不全など)</p> <p>2) ひどい貧血 (Severe anemia)</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 脳くも膜下出血ツルヒョルフアンザにボリューム拡張(Volume expansion) 目的に 5% アルブミン 週投与時血管造影(Angiogram) おこるがドップラー(Doppler)、ザギゴングミヨングヤングサングジンダン(MRI)などで Vasospasm(脳血管れん縮)が確認された場合に限り血中アルブミン数値にかかわらず 1-1.5g/kg/day 容量で 7日まで投与時療養給与を認めて、その異常投与が必要で投与した場合には投与所見書を添付するようにする。</p> <p>나. 改心戌 Osmorality(浸透価) 維持目的または心筋保護目的にタンポン充填額や心停止額(Cardioplegic sol.)に追加する場合通常 1~2本(含量関係なく 100ml/1本パッキング単位)を認める。</p> <p>다. 血漿交換(Plasma exchange)市使ったアルブミンは認める[ヒョルザングブンリギョフアンスを(Plasmapheresis)市 Eval Filter 使えば Albuminは認めない].</p> <p>라. 腎移植戌 Plasmanate 代用で 5% アルブミン 週ツー開くアルブミン数値とかかわらず手術当時に 2~3本位認める。</p> <p>마. 開心術後 48時間以内に 20% 100mL/1日使った場合</p> <p>바. 肝移植及び切実制手術後血中アルブミン検査し 3.0 超過 3.5 以下の次項のような場合 3 週まで認める</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 中等度(grade 3) 異常のヨフンブゾング(pitting edema) このある場合または 2) 1日修理倍液量が 300mL 異常出る場合 <p style="text-align: right;">(告示第2016-145号、16. 8. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[634] Anti-inhibitor coagulant complex 注射剤（品名：フェイバズ）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p style="text-align: center;">-下 記-</p> <p>ガ. 対象：第8人者及び第9人者アンチボディ患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 10BU(Bethesda unit)異常の場合 2) 10BU 以下の場合にはハングヒョルウインザを雇用量投与した後にも反応がない場合 3) 最近 10BU 以下の患者がハングヒョルウインザを雇用量投与しても反応がなくてフェイバあるいは搔補セブン投与に効果があった場合 <p>ナ.投与容量</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 入院患者の場合許可事項(用法・容量) 区域内に立って投与時療養給与することを原則とする。 2) 外来患者の場合 <ol style="list-style-type: none"> ガ) 1回投与時 50-100単位/kgの容量で出血があつて来院市院内での 1回投与分果 2回分処方認定 ナ) 上記異常 投与時には診療記録部などを確認するなど精密審査してツルヒョルソギョンウを確認後療養給与を認めるようにする。 <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[634] Antithrombin III、human 注射剤 (品名：アンチトロンビンIII 酒燈)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与の時 療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. アンチトロンビンⅢ検査(私-158)結果項トロンビン Ⅲ 欠失が確認されて射乳効能の他剤(例:Heparin sodium</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>酒燈) 投与では治療結果を期待することができ ないとかバンド時必要で当薬剤投与の必要性に 対して投与所見書が添付された場合</p> <p>ㄴ.急性期はん種性性血管内凝固(DIC)傷病</p> <p>1) 薬剤投与が必要なアンチトロンビン-III 検 査数値が) ラテックス凝集反応を利用した ミヨンヨックファハックツックゾングボブ: 20mg/dl以下(新生児 :18mg/dl以下)</p> <p>ㄴ) 活性度測定法:70%以下(新生児 :60% 以下)</p> <p>2) 投与基準</p> <p>가) 投与原則 :播種性血管内凝固(DIC) 臨床 症状このあつて、アンチトロンビン-III ゴ ムサスチが 70%(20 mg/dl)以下、新生児 60%(18mg/dl) 以下で 減衰率になっている時投与を始めて、1回 ゴムサギョルグアによって検査数値参照 2-3日程度認めて、すべて投与期間は 5日 間だけ認める</p> <p>ㄴ) 採血が不可能(特に、新生児の場合)する とか、不可避にアンチトロンビン-III 検査 を実施することができなかつた場合、また は採血後結果が出る前期間に増えた当薬剤 が必ず必要で投与所見書が初めにブドエン 場合に限って認定</p> <p>ㄷ) 急性はん種性性血管内凝固(DIC)ではない 慢性てんかん為替や末期癌(Terminal cancer) など患者に同伴されるはん種性性 血管内凝固治療は元々の基底疾患 (Underline Disease)に対する治療がまず ならなければならない。</p> <p>3) 投与容量</p> <p>가) 成人 :許可事項(用法・容量) 区域内で認 めるㄴ) 小児 :1日 150-250IU/kg</p> <p>ㄷ. 肝移植患者の肝動脈血栓の予防及び治療</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) 生体部分肝移植手術後肝動脈血栓を予防するための抗凝固療法の時には 7-10日間認める。</p> <p>2) 脳死者伝簡(全肝)移植の場合血栓予防のモックゾックウ路投与時には原則的に認めなくて、間動脈血栓の危険が高くて当薬剤の投与が必ず必要な場合にはアンチトロンビン-Ⅲのゴムサギョルグァチルを参照して 7イルイネで認める。</p> <p>(告示第2014-166号、14. 10. 1.)</p>
<p>[634] Human anti-hepatitis B immunoglobulin 静注 用注射剤 (品名：静 注用へパビックスな ど)</p>	<p>1. 投与対象 :許可事項区域(肝移植患者の B型肝炎再発の予防)私の必要・適切に投与時認めて許可事項区域(効能?効果)を超過して HBc Ab positiveである寄与体から間を供与受ける場合にも療養給与を認める。</p> <p>2. 投与容量 :許可事項区域私の投与の時療養給与を認めて許可事項区域(用法・容量)を超過して下記と一緒に投与時に度療養給与を認める。</p> <p>-下 記 -</p> <p>(1) 手術中</p> <ul style="list-style-type: none"> - HBV-DNA または HBeAg 両性の場合:20,000 IU 以内1回投与、 - HBV-DNA、HBeAg 陰性の場合 :10,000 IU以内 1回投与 <p>(2) 手術後 1週間まで</p> <ul style="list-style-type: none"> -HBV-DNA または HBeAg 両性の場合 :20,000 IU 以内/day - HBV-DNA、HBeAg 陰性の場合 :10,000 IU以内 /day

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(3) 手術後 1月まで</p> <ul style="list-style-type: none"> - HBV-DNA または HBeAg 両性の場合 :20,000 IU以内/week - HBV-DNA、HBeAg 陰性の場合 :10,000 IU以内 /week <p>(4) 手術後 1달ルイフ</p> <ul style="list-style-type: none"> -HBV-DNA または HBeAg 両性の場合 :20,000 IU 以内/month - HBV-DNA、HBeAg 陰性の場合 :10,000 IU以内 /month <p style="text-align: right;">(告示第2015-134号、15.8.1.)</p>
<p>[634] Human blood coagulation factor VIII 250I.U、500I.U 注射剤 (品名：グリーンエイ ト 週)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項を超過して血友症患者のミョンヨックグァンヨングヨボブに投与しようとしてゴンガングボホムシムサピヨングがワンのサゾンスングインウを受けた場合江戸療養給与を認める。この場合サゾンスングインウのための委員回構成、サゾンスングインの基準、手順及び方法など必要な事項銀ゴンガングボホムシムサピヨングがワンザングが決める。 <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[634] Human blood coagulation factor VIII 250I.U、500I.U、 1,00 I.U (as Von-Willebrand factor 125I.U、 250I.U、500I.U) 注 射剤 (品名：イミュ ネイトズ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項を超過して血友症患者のミョンヨックグァンヨングヨボブに投与しようとしてゴンガングボホムシムサピヨングがワンのサゾンスングインウを受けた場合江戸療養給与を認める。この場合サゾンスングインウのための委員回構成、サゾンスングインの基準、手順及び方法など必要な事項銀ゴンガングボホムシムサピヨングがワンザングが決める。 <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[634] Human blood coagulation factor Ⅷ 注射剤（品名：グリーンモノー 週など）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 入院患者の場合許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 外来患者の場合許可事項区域内で下記と一緒に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - <ol style="list-style-type: none"> ㍉. 1回投与容量(1回分) :20-25 IU/kg ただし、中等度 (moderate) 異常出血の場合医師の医学的判断にしたがって最大 30 IU/kg <ul style="list-style-type: none"> - 入院診療が必要だが外来診療を受ける場合、臨床証上及び検査結果などによって容量増大が必ず必要な場合にはウイサソギオンで添付の時認める。 ㍊. 投与回数 <ol style="list-style-type: none"> 1) 1回来院時最大 5回分(重症度患者*は 6回分)まで、毎4 週主総会 10回分(重症度患者*は 12回分)まで認定 <ul style="list-style-type: none"> - 患者の状態が安定的な場合など医師の医学的判断によって毎4週 1回来院時総 10回分(重症度患者*は 12回分)まで認定可能だ。 2) ただし、毎4週 10回分(重症度患者*は 12回分)を投与した以後に出血が発生して来院した場合には 1回来院時 2回分まで認めて、ウイサソギオンソルを添付しなければならない。 3) 院内投与した場合には給与認定投与回数算定市ワンネ投与分を含み <ul style="list-style-type: none"> * 重症度(severe) 患者:凝固因子活性度が 1%未満の患者 3. 許可事項を超過して血友症患者のミヨンヨックグァンヨンゴボブに投与しようとしてゴンガンゴボホムシムサピヨングがワンのサゾンスグインウを受けた場合江戸療養給与を認める。この場合サゾンスグインウのための委員回構成、サゾンスグインの基準、手順及び方法など必要な事項

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>銀ゴンガンゴボホムシムサピョングがワンザングが 決める。</p> <p>(告示第2018-280号、19.1.1.)</p>
<p>[634] Human immunoglobulin G 注 射剤 (品名：アイビ ーグロブリンエス円 週など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養 給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患 者が負担するようにする。</p> <p>- 下 記 -</p> <p>ガ. 私・無ガンマグロブリン血症(遺伝的私・大根ガ ンマ文路ドルリンヒョルズング含み)</p> <p>1) 投与対象</p> <p>私・無ガンマグロブリン血症(遺伝的私・大根 ガンマ文でブリン血症含み)に診断された患者 としてくり返しの感炎症上があってアンチ ボディ欠失所見を見せる場合</p> <p>2) 投与容量及び期間</p> <p>ガ) 許可事項(用法・容量) 区域内で投与</p> <p>ナ) 許可事項区域(用法・容量)を超過して毎 3- 4 週間隔で 400mg/kgを投与(血中 IgG 規定 下限寸(Trough level)を 400mg/dl 異常で 維持)</p> <p>ナ. アグブソングタルスチョソングダブルソングシン ギョングヨック(ギルラングバレズングフだね)</p> <p>1) 対象患者</p> <p>ガ) 臨床的に両側下脚または上肢の中等度異常 の筋パワー薬ファジョンも(MRC III- MRC 0)として他者の度下もえなしに歩行が難し い場合</p> <p>ナ) 吸引(Aspiration)と係わる飲み込みディ ストレスがあるとか呼吸異常がある場合</p> <p>2) 投与容量 : 400mg/kg/day × 5日または許可事 項区域(用法・容量)を超過して 1g/kg/day × 2日</p> <p>3) ヒョルザングブンリギョファンスを (Plasmapheresis)とアイビー文でブルリンズ の同時投与は認めない。</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>다. ズングズングガムヨックズングに抗生物質と併用時</p> <p>1) 投与対象</p> <p>가) 重症度セプシス</p> <p>(1) ズングズングガムヨックズングによる全身性炎症反応症候群 (Systemic inflammatory response syndrome) 科次項のような臓器不戦(感染以外の事由による場合は除外)が 1個異常確認された場合</p> <p>-次 項</p> <p>(가) 腎臓 : 十分な液材供給にもかかわらず急性ピブニョズング(少なくとも 2時間間おしっこ量<0.5ml/kg/h)の場合</p> <p>(나) レスピロメータ : 急性血中酸素減少 (PaO₂/FiO₂<300) (다) 血液 : 小板 <100,000/μL</p> <p>(라) 세리</p> <p>ふ : Hyperlactatemia (>2mmol/L)</p> <p>(2) 臨床症状がよほど進行された束性臓器不戦などのような可逆性の稀薄な場合は認めない。</p> <p>나) 네오게네시스牙牌血症</p> <p>다) 에이즈(AIDS) など免疫機能がめっきり低下された疾患に콘소리레이션されたガムヨックズングで通常的な治療方法で好転しなくて投与した場合は事例別で認める。</p> <p>2) 投与容量及び期間</p> <p>가) 重症度セプシス : 許可事項区域(用法・容量)を超過して 1g/kgを 2-3日間分けて投与</p> <p>나) 네오게네시스牙牌血症 : 許可事項区域を超過して 1g/kg に投与</p> <p>다. 특發性血小板減少性紫斑病(ITP; Idiopathic Thrombocytopenia Purpura)に投与する場合</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) 成人</p> <p>ア) 適応症: 級・慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 患者の中で下記の 1項目にあたる場合認める。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ひどい血小板減少症 (20,000/mm³以下) (2) 重症度の出血がある時 (ex: 中枢神経系疾患、上の腸管出血など) (3) 応急手術を要する場合 (4) ビザングゾックツルスルの前処置 (5) 経妊回数 30週異常の妊産婦が分ぶりに備えようとする時 (6) 免疫グロブリン (I・V globulin) で治療がある減らした患者で症状再発時 <p>イ) 用法及び認定期間: 400mg/kg/day を 5日間投与するとか、許可事項区域 (用法・容量) を超過して 1g/kg/day で 2日間または 2g/kg/day で 1日間投与</p> <p>2) 小児 (満 16歳未満小児に適用)</p> <p>ア) 適応症: 下記の 1項目にあたる場合認める。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 急性 ITP でツルヒョルギョングヒヤングがひどいとか中枢神経系出血の危険性がある時、またひどい血小板減少症 (20,000/mm³以下) がある時 (2) 級・慢性 ITP 患児が外科的手術を要する時 (3) 級・慢性 ITP 患児がひどい外相を負った時 (4) Steroid 調剤を 2-4週間投与した後にも効果がない時 (5) ITP 患児が感染がコンソリデーションされた時 (6) 5歳以下の子供が慢性 ITP でひどい血小板減少症 (80,000/mm³以下) でビザングゾックツルウをヒューム

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>しようとする時</p> <p>(7) ビザングゾックツルが要求される時</p> <p>(8) ギョングテバン母体アンチボディによる急性血小板減少症である新生児</p> <p>ㄴ) 容量及び認定期間:400mg/kg/dayを 5日間投与するとか、許可事項区域(用法・容量)を超過して 1g/kg/dayで 2日間または 2g/kg/dayで 1日間投与[※ 週:慢性 ITPと言う(のは)発病 6ヶ月内に関して (Remission)が現われない場合を言い]</p> <p>ㄹ. 가ワサキビョング</p> <p>1) 投与対象:가ワサキビョングで診断を受けた患者の中で人相洞メックハブビョングズング発病危険があると開業医が判断して投与する場合</p> <p>2) 投与容量:400mg/kgずつ 5日までまたは 2g/kg/day ×1日</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>가. 多発性筋炎やピブグンヨックに 投与时は次項のような場合に認める。</p> <p style="text-align: center;">- 次 項 -</p> <p>1) 対象患者</p> <p>가) 多発性筋炎やピブグンヨックが Biopsyに証明されて、ㄴ) 少なくとも 4-6ヶ月既存の治療剤 (Prednisone単独または Prednisone 併用投与など)投与後副作用があるとか治らない重症度状態の場合として</p> <p>ㄹ) 血清クレアチニンキナーゼ (CK; Serum creatine kinase) が持続的に相助された場合</p> <p>2) 投与容量:400mg/kg/day×5日 (または 2g/kg/ day</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>×1日、1g/kg/day ×2日)を毎月繰り返して 3ヶ月まで投与可能で投与後好転してから以後また悪くなった場合再投与可能だ。</p> <p>나.重症筋無力症に投与時は次項のような場合に認める。</p> <p>-次 項-</p> <p>1) 対象患者</p> <p>가) 標準治療(Cholinesterase inhibitors、Corticosteroids、Azathioprine など)に不応性や深刻な副作用などで該当の薬剤を投与することができないし</p> <p>나) 肺活量が 1L 未満や Predicted forced vital capacity(FVC) 50% 未満で、吸引(Aspiration)と係わる飲み込みディストレスがあり、</p> <p>다) 助けなしに 100 feet(30m) 異常集めることができない場合</p> <p>2) 投与容量:400mg/kg/dayx5日 (または 2g/kg/dayを 2-5回割体投与)</p> <p>다.骨髄移植(ゼデヒヨル血液生成芽球移植含み)後感染危険このある場合には 3ヶ月まで一週間おきで 500mg/kg、その後 6ヶ月まで毎月 500mg/kgを療養給与して、特李事例催起時には事例別で認める。</p> <p>라.新生児免疫溶血性疾患</p> <p>1) 投与対象:ABO または Rh 誤対合による免疫血液崩壊性黄だんとして、光療法(Phototherapy)にも好転しなくて交換輸血危険がある場合</p> <p>2) 投与容量:0.5-1g/kg(1回投与以後効果が不十分な場合 12時間私の再投与できる)</p> <p>마.深傷性(普通)天ぼうそう、落葉状天疱瘡、かえる肌性ユサチオンポチャング、はんこん性(はんこん)射乳天ぼうそう、後天性かえる肌性クチクラはがし証に投与時次項のような場合に認める。</p> <p>1) 対象患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>バイオプシー(Biopsy)に確診されて、ミヨンヨックヒョンググァンゴムサで羊性で確認された場合として、経口用ステロイドと期尊意ミヨンヨックオックゼゼ治療に副作用があるとか反応がない場合</p> <p>2) 投与容量及び期間</p> <p>1.5~2g/kgを2~5日にわたって投与して2~4週の間ように3回まで認めて、その後トヨフェッスからは全額本人負担し。</p> <p>마. 毒性クチクラネクローシス症候群(Toxic Epidermal Necrosis、TEN) または体表面積が10%以上侵犯したスチーブンス- ジョンソン症候群(Stevens-Johnson Syndrome、SJS) この確診された場合総2g/kg 区域内で投与</p> <p>사. 多病巣性可動域神経病症(Multifocal Motor Neuropathy、MMN)に投与時次項のような場合に認める</p> <p>○ 投与容量及び期間</p> <p>総2g/kg(2~5日にわたって) 投与を認めて以後反応がある場合には2~4週間隔で1g/kg(また増えた4~8週間隔で2g/kg)を投与することができる。</p> <p>아. 만송그요ック즈그송그탈스초다발송그싱그요그비요그즈그(CIDP; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy)に投与時次項のような場合に認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-次 項-</p> <p>1) 対象患者</p> <p>가) 臨床的基準と生理的基準を皆満足するとか病理的基準によって確診されて、</p> <p>나) Prednisone または Azathioprineを禁忌または深刻な副作用などで投与することができないとか最小3ヶ月以上該当の薬剤に不応性、再発成人患者として</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>mRS※ \geq 3点の場合</p> <p>2) 投与容量及び期間</p> <p>○ 総 2g/kg(2~5日にわたって) 投与を認めて、好転してから以後また悪くなった場合(mRS※ \geq 3点または 1点異常増加)には総 2g/kg(2~5日にことを打って) 投与後 2~4 週間隔で 1g/kg(または 4~8 週間隔で 2g/kg) を 6ヶ月間投与することができる。</p> <p>3) ヒオルザングブンリギョファンスを(Plasmapheresis)とアイビー文でブルリンズの同時投与は認めない。</p> <p>サ. 急性はん種性性脳せき髄炎(Acute disseminated encephalomyelitis)</p> <p>に診断された患者の中で corticosteroidに不十分な反応を見せるとか副作用または禁忌などで投与することができない場合総 2g/kg 区域内で認定。</p> <p>チ. ザがミョンヨックソングヌエヨック(Autoimmune encephalitis) 患者の中で mRS※ 3点異常または雇用量ステロイドに不十分な反応を見せるとか副作用または禁忌などで投与できない次項のような場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>1) 対象患者:下記三種類に皆あたる場合ガ) 短期メモリー喪失、ゼンゾリウム状態改変(altered mental status)、または精神過剰積載症状(psychiatric symptoms) の中一枝異常が 3ヶ月以内発現</p> <p>ニ) 次項の中一枝にあたる場合</p> <p>(1) 新しい局所的中枢神経系病変を示唆する林上所見</p> <p>(2) 以前に知られたこむらがえり性疾患で説明することができないこむらがえり</p> <p>(3) プレオサイトーシス検査上白血球数価 5cells/mm³ 異常</p> <p>(4) 大脳炎を示唆する MRI 所見</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉔) ウイルス性大脳炎など他の原因を圧排 2) 投与容量及び期間 ○ 総 2g/kg(2~5日にわたって) 投与を認めて この後追加投与必要の時 4 週間隔で 1g/kg を 2日にわたって投与できる ※ Modified Rankin Scale(mRS) 0 - No symptoms at all 1 - No significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities 2 - Slight disability; unable to carry out all previous activities、but able to look after own affairs without assistance 3 - Moderate disability; requiring some help、but able to walk without assistance 4 - Moderate severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily needs without assistance 5 - Severe disability; bedridden、 incontinent、and requiring constant nursing care and attention 6 - Dead 3. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与時 薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記 - ㉔. 周辺血液 NK(natural killer) cell ブンユル が 12%以上であって、3回異常繰り返して乳酸 またはインプランテーション失敗を経験した場 合 - 投与方法及び期間:400mg/kg、3~4 週間隔で </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>排卵日(または補助生殖術施行日)~14週</p> <p>㊦.重症筋無力症</p> <p>1) 筋パワー弱化がひどくなることと予想される患者(MGFA classification 11b または 111 異常)の全身麻酔手術であるが出産の前投与</p> <p>2) Corticosteroidを含んだ 3個異常のミョンヨックオックゼゼに不応または該当の薬剤を投与することができない難治性患者義維持療養 (告示第2019-132号、19.7.1.)</p>
<p>[634] Human plasma fraction with a factor XIII (血液凝固第 13人者) (品名 : ピプロガミンピ)</p>	<p>1. 入院患者の場合食品医薬品安全所長が認めた区域内で投与時療養給与を認める。</p> <p>2. 外来患者の場合食品医薬品安全所長が認めた区域私ので下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>○ 投与回数</p> <p>㊦. 1回来院時最大 5回分まで認定</p> <p>㊨. 院内投与した場合には給与認定投与回数算定市院内投与分ウを含み</p> <p>※ 食品医薬品安全所長が認めた区域</p> <p>○ 投与対象</p> <p>第 13人者の先天的欠失及びその結果で現われる出血性異常体質、出血及び傷ゆ合での障害</p> <p>○ 投与容量(1回分)</p> <p>1) 出血予防:10 IU/kg</p> <p>2) 外科的手術の前:最大 35 IU/kg</p> <p>3) 治療:10-20 IU/kg (告示第2015-51号、15.4.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[634] IgM 叫び油人免疫グロブリン注射剤 (品名：ペンタグルロビズ)</p>	<p>許可事項区域内で免疫グロブリンM(IgM)の欠失によって免疫グロブリンM(IgM)の投与が必ず必要な重症度感染症患者に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[634] Immunoglobulin anti-D(Rh) 600、1500、5000IU 注射剤 (品名：ウィンロエスデーエプス)</p>	<p>1. Rho(-)型(型)産婦に投与時には許可事項区域内で認める。 2. 許可事項区域内で特発性血小板減衰率性紫斑病 (ITP)の治療に下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>ア. 成人</p> <p>慢性 ITP、インチェミョンヨックギョルピブバイロス(HIV)感染による二次的な ITP</p> <p>1) 適応症</p> <p>ガ) ひどい血小板減少症(20,000 = /以下) ナ) 重症度の出血がある時(ex: 中枢神経系疾患、胃腸出血など) ダ) 応急手術を要する場合 ラ) ビザングゾックツルススルの前処置 マ) 経妊回数 30週異常の妊産婦が分ぶりに備えようとする時 ところ) 免疫グロブリン(I. V. globulin)で治療がある減らした患者で症状再発時</p> <p>2) 用法・容量及び認定期間：許可事項区域内で最大 2日間投与</p> <p>ニ. 小児(16才未満小児に適用)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>急性または慢性 ITP、インチェミオンヨックギョルピブバイロス(HIV) 感染による二次的な ITP</p> <p>1) 適応症</p> <p>ガ) 急性 ITPでツルヒョルギョングヒヤングがひどいとか中枢神経系の出血の危険性、ひどい小板減少症(20,000/μm³以下)がある時</p> <p>ナ) 級・慢性 ITP 患児が外科的手術が必要な時 ダ) 級・慢性 ITP 患児がひどい外相を負った時 ラ) Steroid調剤を 2-4週間投与した後にも効果が ない時</p> <p>マ) ITP 患児が感染がコンソリデーションされた時</p> <p>トコロ) 5歳以下の子供が慢性 ITPでひどい小板減少症(80,000/μm³以下)でビザングゾックツルウを演技しようとする時</p> <p>死) ビザングゾックツルが要求される時</p> <p>) ギョングテバン母体アンチボディによる急性小板減少症である新生児</p> <p>2) 用法・容量及び認定期間：許可事項範囲内で最台 2日間投与 [※ 週：慢性 ITPと言う(のは)発病 6ヶ月内に関して(Remission) が現われない場合を言い]</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[634] Immunoglobulin G、 Human cytomegalovirus 注 射剤 (品名：メガル ロテックス)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>○ 寄与体が細胞拡大ウイルス血清免疫グロブリンG (CMV serum IgG) 養成で、受患者が CMV serum IgG</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>陰性の場合の CMV 感染の臨床症状予防</p> <p>2. 許可事項区域(効能・効果及び用法・容量)を超過して下記のような基準で投与時薬価全額は患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>가. 認定対象</p> <p>器官移植(血液生成芽球移植含み)後免疫低下患者に三次項に当たって細胞拡大ウイルス肺炎(CMV Pneumonia)に確診された場合として Ganciclovir 注射剤と併用投与した場合</p> <p>1) 肺組織検査で CMV 感染が確認された場合</p> <p>2) 胸部X線像(CT 含み)検査で肺炎所見が確認されて血液やレスピロメータ検体(Bronchoalveolar lavage、BAL fluid)で施行した細胞拡大ウイルス培養検査(CMV culture)、細胞拡大ウイルスポリメリゼーションカテネーション反応(CMV PCR)、細胞拡大ウイルス抗原分析(CMV antigen assay)検査の中で一つで養成に確認された場合</p> <p>나. 認定容量及び期間</p> <p>1) 血液生成芽球移植 :</p> <p>가) 1日、2日、7日目(3回):4ml/kg 나) 14日目(1回):2ml/kg</p> <p>다) 必要の時 21日目(1回):2ml/kg</p> <p>2) 固形臓器移植 :1ml/kgの容量を 48時間間隔で2週間投与</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[634] Protein C Concontrate Lyophilized Powder (品名：セプロテイン)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外に増えた薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>カ. 静脈血栓症患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 他血液凝固阻害薬(ヘパリン、ワーファリン、New Oral Anti-Coagulant など) 投与が不可能とか他の血液凝固阻害薬投与にもかかわらず再発する重症度の先天性蛋白質 C 欠乏症患者の静脈血栓症治療 2) 他血液凝固阻害薬投与が不可能な重症度の先天性蛋白質 C 欠乏症患者の静脈血栓症予防(外科的手術、経妊回数など限定された期間に限り) <p>キ. いきなり聖者反証患者の予防及び治療</p> <p>※ 食品医薬品安全所長が認めた区域 重症度の先天性蛋白質 C 欠乏症患者の静脈血栓症及びいきなり聖者組の治療及び予防(デチエチリョボブ)</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-93号、19.6.7.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[635] Tuberculin purified protein derivative (品名：ティユベルクルリンピピデーアルティー23エスエス子供/APC)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような対象で結核皮膚反応検査時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記-</p> <p>가. 呼吸器系統の症状(2 週異常咳そう、喀たん、血たんやかっ血など)で結核が疑心される場合 나. 結核高危険群で医師が診療時必要で治療の前に施行する結核感染診断目的に使った場合 다. 結核高危険群</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) けい粉症、ウィゾルゼ、章ウフェロスル、慢性腎不全症、ステロイドを過糧投与した患者 2) 多くの形態のミョンヨックゾしよう(ミョンヨックオックゼゼ臓器間使用者砲する)、癌患者、糖尿病患者、アルコール常習者、ヒト免疫欠失ウイルス(HIV) 感染者、臓器移植患者 3) 活動性肺結核患者に露出して隠伏結核の鑑別が必要な場合など <p style="text-align: right;">(告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[636]</p> <p>Rabies human immunoglobulin 300 I.U 注射剤 (品名：カムラブズ)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内で投与時 療養給与を認める。</p> <p>食品医薬品安全所長が認めた区域：KamRAB-恐水病免疫グロブリン(ヒューマン)はもうこの前に恐水病ワクチンで免疫を持っているとか適切な恐水病アンチボディ役価を持っていて一度のワクチンが必要な者を除いて恐水病に感染された、特に深刻に感染されたことに疑心されるひとりひとりに投与する</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[639] Eculizumab 注射剤 (品名：ソリリース 週)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準を皆満足する場合療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 -下 記-</p> <p>가. 発作性夜間血色素尿症 (PNH:Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria)</p> <p>1) 投与対象</p> <p>乳細胞糞石 (Flow cytometry) で測定した起声性夜間血色素尿症果粒球栄養系バルク (PNH granulocyte clone size) が 10%以上で、乳酸脱水酵素 (LDH:Lactate dehydrogenase) が規定上限値の最小 1.5倍異常の満 18歳異常の患者として次項一つにあたる場合 -次 項-</p> <p>가) 血栓証:治療的血液凝固阻害薬療法が必要だった血栓または塞栓症既往歴</p> <p>나) 肺不全:正常な活動の制限をもたらす胸痛、息忙しさ (New York Heart Association Class III)、肺動脈高血圧確診</p> <p>다) 腎不全:腎不全病歴 (eGFR\leq60mL/min/1.73 m²) 라) 滑平筋攣縮:入院、麻薬性アヘン安息香チンキが必要な中 証の再発性辛さエピソード</p> <p>드마) 経妊回数及び産後 3ヶ月以内</p> <p>2) 除外対象</p> <p>가) 果粒球栄養系 (Granulocyte clone) 大きさが 10% 未満の患者</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> ㉑) 再生不良性貧血に次項の中で二つの異常 当たる場合 (1) 好中球数 $0.5 \times 10^9/L$ 未満 (2) 血小板数 $20 \times 10^9/L$ 未満 (3) 網赤血球(Reticulocyte) $25 \times 10^9/L$ 未満 (4) 重症度の骨髄低細胞性(Bone marrow hypocellularity) ㉒) 他の生命を脅威する疾患(急性骨髄性白血 病またはハイリスク性骨髄形成異常症候群 など)を伴っていて臓器的な予後に治療に よる効果を期待することができない患者 ㉓) 治療に対する反応を低下させることに予 測される他の医学的状態の存在 3) 治療効果評価治療手始め後毎 6ヶ月ごとにモ ニタリングして投与維持可否を評価する 가) モニタリング資料 (1) 6ヶ月間隔提出資料 (가) 乳酸脱水酵素(LDH:Lactate dehydrogenase) (㉑) 全体血球数とうわごと赤血 球 (㉒) 去る 6ヶ月の間の受血 現況 (㉓) 物心試み (㉔) 要素、電解質及び 糸球体過値(eGFR) (㉕) 最近臨床病歴 (2) 12ヶ月間隔提出資料 (가) 髄膜球菌ワクチン接種確認証明書 (㉑) 初めて相容性の根拠になった臨床症 状に対する経過報告で </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(ダ) 生活の質</p> <p>(リ) 乳細胞糞石(Flow cytometry)で測定した果粒球栄養系大きさ</p> <p>㋞) 投与維持基準</p> <p>評価後次項のような場合ではなければ投与を持続できる</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>(1) 治療効果を評価するための 6ヶ月、12ヶ月モニターリング資料を提出しない場合</p> <p>(2) 医学的正当な理由のなくソリリース 週投与を 6ヶ月に 3回異常受けない場合(ただ、医療陣の判断による場合客観的根拠を提出しなければならない)</p> <p>(3) ソリリース 週投与にも LDHが規定上限値 1.5倍以下で持続的に減少しない場合または LDH 数値が規定数値の 1.5倍以下で維持している途中また 1.5倍異常で持続的に上昇する場合(LDH 検査与えることは 2~4主にする).ただ、経妊回数及び産後 3ヶ月以内患者の場合適用除いて、その外手術、感染、脈管の外血液崩壊などによる LDH 増加事例は委員会で審議するようにする。</p> <p>(4) ソリリース 週投与にも新機能が悪くなって持続的インシンザングトソックヨボブウを維持しなければならない場合</p> <p>(5) ソリリース 週投与にも生命を脅威する新しい血の前が発生した場合(ただ、1年以内に発生した血栓に対しては委員会で審議するようにする)</p> <p>(6) 6ヶ月及び 12ヶ月モニターリング時次項の中で二つの異常を満足する場合：</p> <p>(ガ) 好中球数 $0.5 \times 10^9/L$未満 (㋞) 血小板数 $20 \times 10^9/L$未満</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(㉔) 網赤血球 (reticulocyte) $25 \times 10^9/L$未満</p> <p>(7) Allogeneic stem cell transplantationを施行して PNH関連症状が好転した場合</p> <p>(8) 12ヶ月モニタリング時果粒球大きさが 10%未満で LDHが規定上限値以下の場合(ソリリース 週投与を 6ヶ月中断してまた委員会で審議するようにする)</p> <p>(9) その他委員会でトヨズングジが必要だと判断される場合</p> <p>※ 同種血液生成芽球移植 (Allogeneic stem cell transplantation) の認定基準を満たす場合積極的治療方法である移植を考慮しなければならない。</p> <p>4) 血液生成芽球移植を実施する療養機関(“血液生成芽球移植の療養給与に関する基準”の人力・施設及び長雨基準に相応しい療養機関)で療養給与認定であって部に対して事前申し込んで承認受けた場合に限って認める。</p> <p>㉔.異型溶血性尿毒症候群 (aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome)</p> <p>1) 投与対象: 次項の条件を皆満足する異型竜血誠尿毒症候群の場合</p> <p style="text-align: center;">-次 項-</p> <p>㉔) 下記条件を皆満足する活動化型ヒョルゾンミセヒョル官兵証 (TMA: Thrombotic Microangiopathy)</p> <p>(1) 血小板数: 該当の療養機関の規定ハハンチ未満</p> <p>(2) シストサイト (schistocytes)</p> <p>(3) ヘモグロビン $< 10g/dL$</p> <p>(4) lactate dehydrogenase (LDH): 規定上限寸の 1.5倍以上</p> <p>㉔) 次項に当たる腎臓傷害</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(1) 既存のシンザングギヌングが低下された患者で eGFR 20%以上減衰率</p> <p>(2) 既存のシンザングギヌングが規定である患者で血清クレアティニンが年齢及び性別による規定上限値異常</p> <p>※ 追加的に次項の機関傷害有無確認 (가) 血栓末梢の血液病症による神経系傷害 (나) 血栓末梢の血液病症による心臓傷害 (다) 血栓末梢の血液病症による消化器系傷害 (라) 血栓末梢の血液病症による肺傷害など</p> <p>㉔) 血漿交換またはヒョルザングズイブウを夏期以前の血液サンプルで ADAMTS-13 活動化が 10%以上。</p> <p>- ただ、ADAMTS-13 活動化結果確認の前血小板数 $30 \times 10^9/L$ 異常及び血清クレアチニン $150 \mu \text{ mol/L}$(または 1.7 mg/dl) 異常の場合には事前申込書提出後投与可能であり、ADAMTS-13 活動化結果 10% 未満の場合以後投与分から増えた否認定</p> <p>㉕) 大便 STEC (Shiga toxin-producing E. Coli) 結果陰性</p> <p>2) 除外対象:次項のような原因による血栓微細脈管病症(TMA)</p> <p>가) Shiga toxinによる溶血性尿毒症候群나) 活動性悪性腫瘍</p> <p>다) 活動性 HIV 感染</p> <p>라) 移植</p> <p>마) 薬物(抗癌剤、ミョンヨックオックゼゼ、クイニン、雇用量のカルシニューリン阻害剤、抗血小板剤制、sirolimus、anti-VEGF agents など)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ところ) 自己免疫疾患による血管炎または感染死) フィブリノ血栓証(播種性血管内凝固証、ヘパリンによる血小板減少症、ヘルプ症候群 (HEL P:Hemolysis、Elevated Liver enzymes、Low Platelets)、発作性夜間血色素尿症、破局的ハンゲインジジル症候群 (Catastrophic Antiphospholipid Syndrome))</p> <p>) セプシス</p> <p>ズ) その他二次性溶血性尿毒症候群</p> <p>3) 治療効果評価</p> <p>ガ) 初期モニタリング資料(治療手始め後 2ヶ月に提出、ただ各項目による検査未提出時には事由記載)</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 2ヶ月間の CBC、小板、LDH、haptoglobin、reticulocyte 数値 (2) 血清クレアチニン、糸球体過値(eGFR) (3) anti-CFH antibody 検査結果 (4) シストロン検査結果 (5) 髄膜球菌ワクチン接種確認証明書 (6) 去る 2ヶ月の間の受血現況 (7) 家族歴 (8) 最近臨床病歴 <p>ナ) 維持期モニタリング資料(治療手始め後毎 6ヶ月ごとにモニタリングして投与維持可否を評価する)</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 6ヶ月間の CBC、小板、LDH、haptoglobin、reticulocyte 数値 (2) 血清クレアチニン、糸球体過値(eGFR) (3) 去る 6ヶ月の間の受血現況 (4) 最近臨床病歴 <p>ダ) 投与維持基準</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 効果評価

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(ガ) 血小板数、haptoglobin、LDH の中で 2種異常のノーマライゼーション</p> <p>(ナ) 次項にあたる腎臓機能改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 投与直前測定した eGFR より 25%を超過一好戦 ○ シンザングギヌングが悪くならない場合(投与直前測定した eGFR ± 25%) <p>(2) 投与期間</p> <p>(ガ) ソリリリース 週投与が必要なシストロン変異がイッかけるが再発する可能性が高い患者(以前に数順番再発したとか家族歴がある場合)は 2年間持続投与を認めて、追加投与が必要な場合毎回実施したモニタリングに対する審議結果によって認める。</p> <p>(ナ) シストロン変異がないとか確認されない患者のジソクトヨは毎回実施したモニタリングに対する心議決科によって認める。</p> <p>(ダ) ソリリリース 週投与中止以後再発されて再投与が必要な場合サゾンシンチオンで(ADAMTS-13、STEC 結果省略可能) 提出後直ちに投与可能だ。</p> <p>リ) 投与中止基準</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) シンザングトソクウを維持しなければならないし、腎臓余病が改善にならない場合 (2) ソリリリース 週を投与受けた 6ヶ月の中で 4ヶ月間腎臓透析を維持とあり、腎臓以外余病が改善しない場合 (3) 治療結果を評価するための 6ヶ月間隔モニタリング資料を提出しない場合

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>(4) 医学的正当な理由のなくソリリース 週投与を 6 ヶ月に 3回異常抜け落ちされた場合(ただ医療陣の判断による場合客観的根拠を提出しなければならない.)</p> <p>(5) その他委員会でトヨズングジが必要だと判断される場合</p> <p>4) シンザングイシックとヒョルザングギョファンスルウを同時に実施する療養機関(“臓器など移植に関する法律”によって指定された療養機関)で療養給与認否に対して事前申し込んで承認受けた場合に限って認める。ただ、サゾンシンチョングで提出後直ちに投与する場合は後日承認時以前投与分ウを溯及認める。</p> <p>2. ソリリース与える重大な髄膜球菌(Meningococcus)感染に対する減数性を増加させるのですべての患者が投薬最小 2週前に髄膜球菌ワクチンを投与受けなければならないし最新のワクチン接種指針によってワクチン再接種しなければならない。ただ、ソリリース 週を直ちに投与しなければならない場合髄膜球菌ワクチンを同時に投与して抗生剤治療を並行することができる。</p> <p>3. ソリリース 週のサゾンシングインウのための手順?方法及び委員会構成などに対する詳細事項はゴンガングボホムシムサピョングがワンザングが決める。</p> <p>(告示第2018-120号、18. 7. 1.)</p>
<p>[639]</p> <p>Interferon β-1a 注射剤(品名:レビプリピルド注射、レビドズプリピルドペン、アボネックスズなど) Peginterferon β-1a</p>	<p>各薬剤別許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>-下 記 -</p> <p>ガ. 投与中指基準</p> <p>1) 神経科専門医が診察して 12ヶ月以内に 2回のひどい傷害がじゃっ起される再発がある場合(Two disabling relapses、as defined by the examining neurologist、</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>注射剤（品名：プルレグリデーペンズ）</p>	<p>within a 12 month period.)</p> <p>2) 6ヶ月にわたって観察することができる傷害が増加する二次的な進行状態 (Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months.)</p> <p>3) 6ヶ月間持続的に歩行応動が悪くなって歩くことができない時 (Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months.)</p> <p>㊦. 中指基準にあたらぬ場合には投与期間の差し引いたなしにずっと投与を認める。 (告示第2017-35号、17.3.1.)</p>
<p>[639]</p> <p>Interferon β-1b (品名：ベータペーロン注射)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、中指基準にあたらぬ場合には投与期間の制限なしにずっと投与を認める。当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p>下 記 -</p> <p>㊦. 投与対象</p> <p>1) 去る 2年間神経機能障害が 2回異常あったし、その後完全なまたは不十分な回復を見せる外来通院この可能な(歩くことができる) 再発-弛張性束聖書化重症患者</p> <p>2) 二次進行性束聖書火症患者</p> <p>3) 視神経炎、脳幹病便、あるいは脊髄炎などそれぞれの病便による単発性症状外に症状と関係なく他のビョングウ路説明されることができない水欠乏超性 Brain MRI 所見がある臨床的に確かに多発性硬化症に進行される蓋然性が高い患者 (Clinically isolated syndromes、臨床的に単発性病便がある症候群)</p> <p>㊦. 投与中指基準</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>1) 神経科専門医が診察して 12ヶ月以内に 2回のひどい傷害がじゃっ起される再発がある場合 (Two disabling relapses、as defined by the examining neurologist、within a 12 month period.)</p> <p>2) 6ヶ月にわたって観察することができる傷害が増加する二次的な進行状態 (Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months.)</p> <p>3) 6ヶ月間持続的に歩行応動が悪くなって歩くことができない時 (Loss of ability to walk、with or without as istance、persistent for at least 6 months.)</p> <p>2. 許可事項区域(用法・容量)を超過して小児に投与する場合にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[639] Interferon-γ 注射剤 (品名：インタマックスガンマ 週 200万単位)</p>	<p>1. 許可事項区域内で(マンソングゴールスソングバックヒョルビヨング) 投与时療養給与することを原則とする</p> <p>2. 許可事項区域を超過して下記のような基準で投与时療養給与を認める。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 慢性ペアレンティング宗姓疾患</p> <p>ナ.ピョズンヨボブに反応がない重症度のアトピー性皮膚炎ダ. 悪性化骨石症</p> <p style="text-align: right;">(告示第2016-21号、16.2.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[639] Natalizumab 注射剤 (品名：ティサブリズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 投与対象:故活動化である再発弛張性多発性硬化症 (RRMS) 満 18歳異常成人中</p> <p>1) 1次治療剤(インターフェロンベータなど) トヨギョングホムがなくて早く進行する重症度患者</p> <p>2) インターフェロンベータ治療にもかかわらず高い疾病活動化を現わして外来通院が可能な(歩くことができる)患者</p> <p>ナ.投与方法:単独療法</p> <p style="text-align: right;">(告示第2019-132号、19.7.1.)</p>
<p>[639] Peginterferon alfa-2a 注射剤 (品名：ペガシスズ、ペガシスプリピルドズ)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ガ. 慢性C型肝炎</p> <p>1) シストロン I型(型) (Genotype I)の場合</p> <p>ガ) 治療 12週に C型肝炎 RNA(HCV RNA) 正量検査などを施行して完全初期ウイルス反応(Complete Early virological response)が確認された場合には各薬剤許可事項によって残り治療プロセス(総12ヶ月あるいは48週、ヒュヤックギガン除外)まで認めて、HCV RNA 数値がギゾチから 2log(100倍)未満減衰率時には治療を中断するようにする。</p> <p>ナ) 治療 12週目検査で部分初期ウイルス反応(Partial Early virological response)※を補</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>仕事の際は治療 24週目もう一度評価して、HCV RNAが検出されなければ残り治療プロセス(総 12ヶ月あるいは 48 週、ヒュヤックギガン除外)まで認めて、検出されれば治療を中断するようにする。</p> <p>※ 部分初期ウイルス反応:HCV RNA 数値がギゾチから 2log (100倍) 異常減衰率されて万相変らず検出</p> <p>2) シストロン 2,3型(型) (Genotype 2,3型(型)) の場合は投与 24 週まで認める。</p> <p>3) 既存インターフェロン(標準インターフェロン) 治療終了時反応があったが、再発が確認された場合には Peginterferon 調剤投与を認める。</p> <p>4) 血中 ALT(Alanine Transaminase) 数値増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤など) わの併用投与は認定可能だが、</p> <p>○ Peg interferon α-2aと Hepatotonics 重い枝薬剤の薬価全額を患者が本人負担するようにする。</p> <p>ㄩ.慢性B型肝炎</p> <p>1) 投与対象</p> <p>AST(Aspartate Transaminase) または ALT(Alanine Transaminase)が 80単位異常の成人(満 18才以上) 慢性活動性 B型肝炎</p> <p>가) HBeAg(+)として HBV-DNA\geq20,000IU/mL</p> <p>または</p> <p>ㄴ) HBeAg(-)として HBV-DNA\geq2,000IU/mL</p> <p>2) 禁忌</p> <p>対象不戦の間疾患(Hepatic decompensation)</p> <p>3) 投与方法</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p> 가) 単独療法 나) 血中 ALT数值増加など患者状態によって Hepatotonics (Carduus marianus ext.、 Ursodeoxycholic acid、DDB 含有調剤な ど) と義併用投与は認定可能だが、 ○ Peg interferon α-2a とHepatotonics 重 い枝薬剤の薬価全額を患者がボンインブ ダムトロックする。 4) 投与期間 ○ 48 週(ヒュヤックギガン除外) (告示第2016-66号、16.5.1.) </p>

区 分	詳細認定基準及び方法
[641] Atovaquone 250mg、 Proguanil HCl 100mg 経口剤（品名：マル ラロンゾング）	1. クロロキン(Chloroquine) 耐性地域を行って来て急性、婢僕合成熱帯熱マラリア(Plasmodium falciparum malaria) 路診断されて 治療目的で投与時療養給与して、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 2. ただし、熱帯熱マラリア(Plasmodium falciparum malaria) の予防目的に投与時は非給与する。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[641] Metronidazole 注射剤 (品名：トリゼルズな ど)	1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域(効能・効果、用法・容量など)を超過して下記のような基準で投与時療養給与を認める。 -下 記 - 가. ウォン虫類であるアメーバ性疾患(アメーバ性肝のうようなど)に経口投与が不可能で投与した場合 나. けん気性菌による深部臓器の濃よう(はい、脳のうよう、肝のうよう、骨盤内濃よう、肺のうようなど)でギョンググトになって行って不可能で投与した場合 4-6 週以内で認定 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[641] Pyrimethamine (品 名：ダラプリムゾン グ)	食品医薬品安全所長が認めた区域の中でトキソプラズマ感染証に投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。ただ、マラリア予防モックゾックウ路投与時は非給与する。 食品医薬品安全所長が認めた区域 1) トキソプラズマ症治療：この薬はスルホンアマイド調剤と併用で投与時協力効果があるからトキソフラッ

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ズマズング治療に勧奨される</p> <p>2) 急性マラリヤ治療 : この薬は急性マラリヤ治療に使われる。急性マラリヤ治療時単独で使ってはいけない。急性マラリヤ治療時クロロキンまたはクィニンのような迅速に作用する Schizonticides が使われて選好される。しかし、スルホンアマイド (例えば、スルフアドキシン) とこの薬の併用投与は Plasmodia の減数性ある宗義伝達ペーシングとサプレッサーを始め</p> <p>3) マラリヤの化学的予防 : この薬は Plasmodia のレセプション性いる種に対するマラリヤの化学的予防に使われる。しかし、ピリメタミンに対する耐性は全世界的に汲まれている。すべての地域の旅人に予防調剤として適当なことではなさ</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[641] Pyrimethamine+ Sulfadoxine 複合経 口剤 (品名: ファン シー多情)</p>	<p>食品医薬品安全所長が認めた区域内でクロロキン (Chloroquine) 耐性地域を行って来て急性、婢僕合成熱帯熱マラリヤ (Plasmodium falciparum malaria) に診断されて 治療目的で投与時療養給与を認めてマラリヤ予防目的に投与時は非給与する。</p> <p>食品医薬品安全所長が認めた区域 : 熱帯熱マラリア (Plasmodium falciparum malaria) の予防と治療</p> <p>1) 予防 : クロロキン抵抗性熱帯熱マラリヤ (Plasmodium falciparum) が地方病である地域を旅行する旅人の予防 (ただ、熱帯熱院虫 (Plasmodium falciparum) 菌 週価本剤に対して耐性を持つこともできる)</p> <p>2) 治療 : クロロキンに耐性がある患者の熱帯熱マラリヤ (Plasmodium falciparum malaria) 治療</p> <p>(告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[641] Pyronaridine + Artesunate 複合経口 剤（品名：ピラメッ クスゾング）</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ クロロキン(Chloroquine) 耐性地域を行って来 て急性、雨複合性熱帯熱院虫(Plasmodium falciparum)や三日熱院虫(Plasmodium vivax) マラリヤでジンダンドエあ 治療目的で投与する 場合(ただ、20kg 異常体重イン患者) (告示第2013-127号、13.9.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
[721] Barium sulfate 調剤 (品名：ソロ塔など)	1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、硫酸バリウム懸濁液(70%)を大腸造影撮影に使用時は 250～500ml 区域内で認めるようにする。 2. 許可事項区域(効能・効果)を超過して泌尿器の腫瘍疾患(Tumor)に投与した場合にも療養給与を認める。 (告示第2013-127号、13.9.1.)
[721] Ethyl esters of the iodised fatty acids of poppyseed oil 注射剤 (品名：リピオドールウルトラ額)	1. 許可事項及び「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」の区域内で投与時療養給与することを原則とする。 2. 許可事項区域を超過して肝がん診断目的の肝動脈造影に投与の時療養給与を認める。 (告示第2019-93号、19.6.7.)
[721] PEG3350 外 (品名：コールローンライト山など)	許可事項区域内で大蔵経検査及びデザングススルシ前処置用下剤で使う場合療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。 ※ 大蔵経検査：私766 結腸鏡検査、私768 Sサングギョルザングギョングゴムサ ※ 大腸手術：자267 ギョルザングゾルゼスル、자292 直腸及び 에스場ゾルゼスを、자292-1 欠場及び直腸前節製述、자279 腸ろうゾソングスル(人工燼門組星術) - ただ、許可事項によって PEG3350 200グラム外(品名：クルプレブサンなど)、PEG3350 150グラム外(品名：デュオコールロンエックなど)、PEG3350 160グラム外(品名：クリンビュオルサン)はデザングギョングゴムサシにだけ療養給与を認める。 (告示第2019-57号、19.4.1.)

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[729] Cortimorelin trifluoroacetate (品名：シアルエイチ ペリングなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 高齢(65才以上) 나. こむらがえり性疾患(てんかんなど)、心血ネキ サス疾患、脳血管疾患(脳卒中など) 患者及び 東疾患の病歴がある場合 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[729] Somatorelin acetate (品名：ジエイチアル エイチペリング)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給 与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が 負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>가. 高齢(65才以上) 나. こむらがえり性疾患(てんかんなど)、心血ネキ サス疾患、脳血管疾患(脳卒中など) 患者及び 東疾患の病歴がある場合 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[811] Paracetamol 250mg、 Ibuprofen 200mg、 Codeine phosphate 10 mg 複合調剤（品 名：マイポルケブシ ュルなど）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則にして、1回処方時 4 週、1日だ最大 6カプセル区域内で認める（4 週異常連続投与時否認定）。 2. 許可事項区域内で 6カプセルを超過して投与した場合に増えた薬価全額を患者が負担するようにする。 <p style="text-align: right;">（告示第2018-253号、18.12.1.）</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[821] Alfentanil HCl 注射剤 (品名：アルペニルズなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項超過してインテンシブケアユニット患者の辛さペーシングに投与時療養給与を認めて、薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13.9.1.)</p>
<p>[821] Fentanyl citrate 注射剤 (品名：クエン酸フェンタニール 週など)</p>	<p>1. 許可事項区域内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉠. 開心術の場合</p> <p>1) 麻酔医師の判断によって投与時認めて、</p> <p>2) 吸入麻酔剤を併用した場合該当の吸入麻酔剤は薬価義 50% 区域内で認めて、N20はサヨングギズンリヤング大道認める</p> <p>㉡. 脳手術の場合吸入麻酔剤と併用した場合には (2時間異常麻酔の場合吸入麻酔剤ダンドックマツィシの薬価を越さない場合に限り) 吸入麻酔剤のサヨングギズンリヤングによる薬価の 50% 範囲内で認めて、N20はサヨングギズンリヤングどおり認める</p> <p>㉢. 上記街、私手術以外により安全な麻酔のために患者状態(心臓病、高血圧、脳疾患患者など)を考慮して、</p> <p>1) 麻酔医師の判断によって使用の時吸入麻酔剤併用有無とかかわらず 4 ml まで給与する</p> <p>2) 心血管系変動がひどい場合には 8mlまで給与 (8ml超過投与された金額は調整) と、吸入麻酔剤は使用</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ギズンリヤングによる該当の薬価区域内で認める。㉒.辛さ自家ペーシング法(Patient Controlled Analgesia)に使う場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 癌患者(がん性痛症、アムグァンリョン手術の後辛さ) 2) 開心術、開頭、器官移植、子宮切除帝王切開手術後辛さ 3) 筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis、ALS)患者の慢性辛さ、慢性卵歯辛さ(Chronic intractable pain) <p>2. 許可事項を超過して下記のような基準で投与の時療養給与を認める</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) しぼり産床産婦に対して方だけ私は辛さペーシング目的に実施するさねの外麻酔(無痛憤だけ)に投与された場合 2) 内視鏡検査・治療の時ウィシクハ真正目的に使う場合 <ul style="list-style-type: none"> - ただ、「真正内視鏡患者管理料(私-799) 給与基準」の給与認定区域に限る。 <p>3. 許可事項を超過してインテンシブケアユニット患者の辛さペーシングに投与した場合療養給与を認めて、薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2017-246号、18. 1. 1.)</p>
<p>[821] Oxycodone HCl 注射剤 (品名：オックシノムズサなど)</p>	<p>許可事項範囲内で下記のような基準で投与時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする。</p> <p style="text-align: center;">- 下 記 -</p> <p>㉒. がん性痛症：「癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給与の適用基準及び方法に関する詳細事項」の“Ⅲ。がん性痛症治療剤”区域内で認定</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>ㇿ.鼻癌聖統証(ギョンググトになって行って不可能な場合に限り)</p> <p>1) 開心術、開頭、器官移植手術後辛さ</p> <p>2) 筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic Lateral Sclerosis、ALS)患者の慢性辛さ、慢性卵歯辛さ(Chronic intractable pain) (告示第2017-193号、17. 11. 1.)</p>
<p>[821] Remifentanil 注射剤 (品名：ウルティバズなど)</p>	<p>許可事項区域内で下記のような基準で投与の時療養給与を認めて、当認定基準以外には薬価全額を患者が負担するようにする</p> <p style="text-align: center;">-下 記 -</p> <p>ㇿ. 麻酔誘導及びマツィユジの止痛に投与時</p> <p>1) 2時間たちところに使用量</p> <p>2) 間?腎不全患者、心臓?脳疾患患者、癌患者、珍しい卵歯性質患者に使った場合</p> <p>ㇿ.機械的換気を実施中の重い患者の止痛及び真正(18才以上)に投与の時</p> <p>○ 3日以内使用量(1日最大 15mg)まで認める (告示第2016-203号、16. 11. 1.)</p>
<p>[821] Sufentanil citrate 注射剤 (品名：スペンタルズサなど)</p>	<p>1. 許可事項区域内で投与時療養給与することを原則とする。</p> <p>2. 許可事項超過してインテンシブケアユニット患者の辛さペーシングに投与時療養給与を認めて、薬価全額を患者が負担するようにする。 (告示第2013-127号、13. 9. 1.)</p>

漢藥調劑

項 首	制 首	三部イン本当に買って項
一般事項	同じ日に 2種異常基準処方同時投薬の時認否	同じ日に 2種異常お互いに違う傷病に対して治療目的を異にする基準処方漢薬制を投薬する場合に 2種以内で認める。 (告示第2011-10号、'11. 2. 1. 施行)
	給与漢薬制の剤型化生による認定範疇	68種エックス山祭の 56個処方は告祭、ファンゼで剤型化して投与試み認める。 (告示第2005-61号、'05. 9. 15. 施行)
	処方別適応症	漢方医 56個ギズンチョバングシ [別添1]の処方別適応症を参照して一番似たり寄ったりなサングビョングミョングウを記載する。 (告示第2009-214号、10. 1. 1. 施行)

(別添
1)

処方別適応症

処方人	適応症
1. 加味逍遙山	メンスの前及び月経期の多様な心身症状、月経痛、過多月経、頻発月経、希発月経、不規則メンス、産後憂鬱な感情気分及びヒポコンドリー、更年期及び閉経機宜多様な心身症状、痒み感、口内炎、立案菱、睡眠障害、乱れてい、易疲労、倦怠、アノレキシア、悪感と発熱の互性、垂足冷え症、詳細不明の発熱及び熱感、全身が痛んで痛み、肩こり、頭痛、ねむけ中の過多汗かき、耳の中の辛さ、胸郭とちぶさ及び腹部のインフレーション感、小変異涼しく出ない症状、血がまじったたん、心因性咳、ニューロティシズム
2. 葛根湯	カタル性分泌物、つかれ病い、後首となどがこちこちに痛み、頭とファシーズが痛い症状、口渇、カタルシス、皮膚発しん、鼻炎、副脾洞炎、急性気管支炎、急性喉頭炎、しょう紅熱、大腸カタル
3. ガルゲンヘギ タング	人体内部の熱症(亮明頃病)による眼球辛さ及びナロビーム内乾固感、睡眠障害、カタル性分泌物、インフルエンザ、アレルギー性鼻炎、萎縮性鼻炎、急性部鼻洞炎、アレルギー性接触しん、多形紅斑
4. グミガングフ アルタング	全身がきりきり痛い症状、カタル性分泌物、インフルエンザ、ざ傷、各種関節炎及びグエンゾルトング、ベリベリ
5. グングソサン	経妊回数の中であるいは住んだ後発生したカタル性分泌物、つかれ病い、咳そう、喘ぎ、インフルエンザ、気管支炎
6. グングハタン グ	各種病的花粉媒介スタグネーション(盛り)を伴った疾患によるジスペプシー、修理、上腹部痛、ヒョブトング、胸痛、関節炎及びグエンゾルトング、ヨガックトング、精神サスペンス症状、肋膜炎、閉鎖性肺疾患
7. ネソサン	栄養個員、ジスペプシー、区域、催吐、腹部膨満、剣状突起終りが息苦しくて痛い増税、宿便、下痢、上腹部痛、アノレキシア、腰痛、食道炎、消化道の潰よう、級慢性ウィシブであって腸炎、胃十二指腸潰瘍、大腸カタル、過敏性腸症候群、張アンレー症、慢性胆嚢炎、アルコール性胃炎、アルコール性肝疾患、咽喉部のノジュール、甲状腺結節、憂鬱な感情気分、気の病、メヘックギ(ヒステリー球)

処方人	適応症
8. トーキ連央音	歯痛、口臭及び口臭を誘発する頬腔内疾患、頬腔とくちびるの乾固、口内炎、歯齦炎、歯周囲炎、口腔カンジタ症、口角潰瘍、くちびる単純ほうしん
9. ダンググィユックファングタング	ねむけの中で過多汗かき、冷汗、出産後の過多汗かき、産後風による発汗過多、体液の小室を伴った熱感、宿便、小変異濃くて舌がブクウでありこう解が早い状態、顔面野発赤、胸郭及び手足の煩熱感、更年期及び閉経機宜多様な心身症状、倦怠感、疲労感、頭痛、ふらつき感、偏頭痛、気の病、自律神経障害、貧血、慢性消費性疾患による体力低下
10. デシホタング	うわごと、吃逆、肥満、宿便、消渴、胸痛、どきどきし、原因未詳の熱、周期的な発熱、血尿、口臭及び口臭を誘発する頬腔内疾患、舌痛、カタル性分泌物、つかれ病い、鼓脹、区域、催吐、造船所眼、急性結膜炎、口内炎、歯周囲炎、舌炎、急性へん桃炎、急性喉頭炎、急性気管炎、急性気管支炎、急性細気管支炎、急性咽喉頭炎、中耳炎、副脾洞炎、インフルエンザ、肺炎、喘ぎ、肺の壊そ及びネクロシス、慢性閉鎖性肺疾患、肝炎、胆嚢炎、胆管炎、消化性かいよう、急性虫垂炎、急性すい炎、大腸カタル、腹膜炎、過敏性腸症候群、消化器系統悪性異常増殖の異症療法、慢性虚血状態性心事故、精神分裂症、海里障害
11. デチォングリョングタング	発熱、悪感、軀体うずく痛み、汗は出ないのに胸郭が息苦しくて安定することができない場合、カタル性分泌物、つかれ病い、喘鳴、急性咽頭炎、急性へん桃炎、急性喉頭炎、急性気管炎、急性気管支炎、急性細気管支炎、急性喉頭気管炎、急性チョーク性喉頭炎及び会厭軟骨炎、急性咽喉頭炎、インフルエンザ、肺炎、喘ぎ、慢性閉鎖性肺疾患、肺浮腫、急性副脾洞炎。急性結膜炎、単独
12. 帯化中音	栄養個員、アノレキシア、ジスペプシー、鼓脹、腹部膨満感、腹腔内ゾンググェガム、宿便、下痢、アルコール常用、ウイシブイジザングヨック、食道炎、大腸カタル、腸管吸収障害、胃十二指腸潰瘍、消化性かいよう、幽門攣縮証、上の急性拡張、消火器系統処置後障害

処方人	適応症
13. デファングモックダンピタン グ	宿便、上腹部痛、急性虫垂炎、章及び虫垂の炎症、体力がある人のペプチゼーション性潰瘍、痔疾、骨盤炎症性疾患、月経痛
14. ドインスン グギタング	宿便、下腹部の強い緊張感、黒い色の大便、小変異涼しく出ない症状、血尿、はなぢ、頭痛、中風前兆証及び中風、原因未詳の熱、過高熱によるゼンゾリウム不明、うわごと、月経痛、過少月経、骨盤炎症性疾患、慢性シンヨック症候群、ぼうこう炎、アルコール常用、海里障害、左巻き卵割
15. 半夏百出 チョンマ タ ング	ジスペプシー、消化機能の弱化に同伴される耳鳴、ふらつき感、頭痛、偏頭痛、むかむかし、いらいら、息が切れ、区域、催吐、アンリユンピグメント沈着、慢性胃炎
16. バンハサシム タング	剣状突起下が一杯だが痛くない場合、カタル性分泌物及びその他感染で熱が出て剣状突起下が一杯で嘔吐する場合、口内炎、宿酔、ジスペプシー、アノレキシア、区域、催吐、上の急性拡張、胃下垂、ソックスリム、おくび、胃十二指腸潰瘍、消化性かいよう、食道炎、神経性胃炎、ウィシブイジザングヨック、大腸カタル、鼓脹、消化器系統の処置後障害、ナルムンヨンツックズング、腸管吸収障害、緩い便あるいはカタルシス、慢性虚血状態性心事故、ニューロティシズム
17. バンハフバツ クタング	ジスペプシー、アノレキシア、区域、催吐、鼓脹、腹部膨満感、胃炎、胃潰瘍、神経性咳そう、メヘックギ(ヒステリー球)、さ声、イブインドのその他部分両性異常増殖の異症療法、倦怠感、疲労感、ふらつき感、どうき、憂鬱な感情気分、恐怖観念、早朝嘔吐、更年期及び閉経瓦係わった多様な心身症状
18. バックツルタ ング	たんが多い咳そう、慢性気管支炎、息忙しさ、病後の体力低下、疲労感、慢性カタルシス、アノレキシア、体が重くて痛い場合、他に分類されない辛さ、催吐とカタルシスが古くて口渇がひどくてこむらがえりが発生しようと思う場合、ダウムダガルズング、下腿に鼠が飛ぶ場合、過渡汗かき、経妊回数、出産、産じょく期にコンソリデーションされたたとえヘテロのような消化器系統疾患

処方人	適応症
19. ボズングイックギタング	<p>ジスペプシー、上腹部痛、アノレキシア、機能的カタルシス、ウィシブイジザングヨック、胃潰瘍、胃下垂、腸の慢性血管性障害、病後の体力低下、易疲労症候群、倦怠感、疲労感、多汗症、冷汗、過緊張状態あるいは栄養異常で身に熱が出て中が息苦しくて冷汗が出て疲れる場合、元気がなくて小変異涼しく出ない場合、ぼうこう炎、慢性シンヨック症候群、長年の咳そう、慢性喉頭気管炎、急性喉頭炎、吃逆、上肢麻痺、下脚麻痺、垂足麻痺、中枢神経系統の炎症性疾患の後遺症、肩及び腕竹紙サイトでの神経傷害、オングドングシンギョングの病巣、他に分類されない視床下部の機能障害、対麻ひ、四肢まひ者、過多月経、頻発月経、子宮頸の悪性異常増殖後遺症及び回復期治療、尿失禁、女性生殖期押出し、子宮下垂、大河、ウムツィ、経妊回数の中で糖尿、自然流産、早期経妊回数の中で出血、産科的な外相、産床の中で会陰の部位サーモグラム、外陰部及び会陰付議鼻炎証性障害、経妊回数、出産、産じょく期の消化器系統障害、ストローマ的障害または疾病によらない性機能異常、ゾッフウムズング、つんぼ、響鳴、慢性鼓膜炎、と畜体の皮膚うみ集、せつ、サスペンス、緊張、励起</p>
20. 補虚湯	<p>産後風、産後の各種疾患、出産時出血による貧血、持続性身体型うずく痛み障害、経妊回数の中であるいは産じょく期の感染性疾患、授乳と係わるちぶさ障害</p>
21. ボックリョングボシムタング	<p>胸郭及び手足で汗が私は場合、倦怠感、疲労感、易疲労症候群、かぶり、手足の煩熱、過度な情緒的緊張及びストレスで血を吐くとか汗を流す場合、はなち、次項多渴症、区域、催吐、胃腸出血、貧血、高血圧、ハイポテンション、結核、更年期及び閉経瓦係わった多様な心身症状、気分障害、サスペンス障害、認知機能及びめざめに関するその他症状及びサイン、神経系統のその他海退性疾患</p>
22. 不換金正期産	<p>区域、催吐、下痢、迎えない水と食物によって生ずる各種症状、グァックラン、悪感と発熱の互性、咳そう、食道炎、ウィシブイジザングヨック、大腸カタル、機能的腸障害、ヘテロ、食あたり、カタル性分泌物、インフルエンザ、喉頭気管炎、気管支炎、気管支拡張、ベリベリ</p>

処方人	適応症
23. サムソウム	咳そう、鼻汁、嘔嚏、コマックヒム、風寒減耗後遺症による不随義賊異常可動域、周期的発熱、原因未詳の発熱、情緒的要因による胸郭いらいら、カタル性分泌物、インフルエンザ、急性喉頭気管炎、経妊回数あるいは産じょく期にコンソリデーションされた皮膚及び皮膚下組織の疾患、胆嚢炎、機関、気管支、肺、縦隔の悪性あるいは両性異常増殖の異症療法
24. 三出件沸湯	消化器系が弱い人の消化機能の改善、ジスペプシー、アノレキシア、神経性食欲不振、鼓脹、腹部膨満、胃十二指腸潰瘍、消化性かいよう、食道炎、ウィシブイジザング炎、大腸カタル、腸管吸収障害、機能的カタルシス、下痢を伴った過敏性章証の後だね、嘔門アカラシア、消化道の縮み、消化道の運動機能障害、消化道の悪性及び両性異常増殖の異症療法、ナルムンヨンツックズング、慢性ウイルス肝炎
25. 三湖作薬湯	口渇、心身不安定、アノレキシア、大便を涼しく見られない場合、おしっこを涼しく見られないとか小変異出ない場合、おしっこを選び分けることができない場合、再発性及び持続性血尿、急性シンヨック症候群、急速進行性シンヨック症候群、慢性新炎症の後だね、詳細不明の新炎症の後だね、じん症候群、他に分類された疾患に西の四丘体障害、詳細不明の尿道症候群、詳細不明のビニョギギェトング障害、グブソングズンリブセムヨック、尿道狭さく、急性ぼうこう炎、サイジルソングぼうこう炎、その他慢性膀胱炎、カタル性分泌物及びその他感染証後残存した発熱
26. サムファン グサシムタ ング	体力がある人のあから顔、サスペンス、宿便、高血圧随伴症状(肩こり)、響鳴、二中、不眠、剣状突起下が息苦しくて堅く感じられるが触れば柔らかい場合、心臓機能の弱化、心臓病の不確かな記録及び余病、原因未詳の発熱、はなぢ、血を吐く場合、再発性口内炎、舌ちくびのファットニング、心痛、かゆみ
27. セングメツ クサン	夏季の健康増進、夏季の無気力、夏季の腹痛、熱射病、易疲労、倦怠感、息切れがして口が乾きながら汗がたくさん私は症状、急性咽頭炎、咳そうをたくさんして声がちゃんと出ない症状、声帯及び後も疾患の異症療法

処方人	適応症
28. ソシホタン グ (サムグムタ ング)	<p>口が使って胸郭とわき腹が息苦しくて一杯、アノレキシア、区域及び催吐、冷汗、ねむけの中で過多汗かき、悪感と発熱の互性、目の前がアチルアチルする、つんぼ、風邪が治った後にも熱が持続する場合、扁桃及びアデノイドの慢性疾患、インフルエンザ、急性気管支炎、級慢性喉頭気管炎、心因性咳、喘ぎ、気管支拡張、胃炎、急性胆嚢炎、急性すい炎、食道炎、噴門弛緩不能証、消化道の縮み、消化道の運動機能障害、消化道の悪性及び良性新生物の対症です法、経妊回数の中で肝機能障害、経妊回数及び産じょく期にコンソリデーションされたウイルス感染、級慢性ウイルス肝炎、肋膜炎、隔板の障害、無月経あるいは閉経と同伴される熱感や発熱と悪感の互性、月経前症候群、月経痛、メンス期間中の発熱、出産後の発熱、産厳熱、急性子宮頸の炎症及び卵鞘炎、子宮頸を除いた子宮の炎症性疾患、女性の急性ゴールバンヨック、ヌックガンシンギョングビョングズング、気の病、急性進行性新炎症の後だね、再発性及び持続性血尿、慢性シンヨック症候群、急性細尿管-サイジルソングシンヨック、慢性細尿管-サイジルソング申炎、急性または慢性に明示されなかった詳細不明のサイジルソングシンヨック、ぼうこう炎、尿道炎及び尿道症候群、前立腺の炎症性疾患、他に分類されない男性セングシクギグァンの炎症性障害、詳細不明の血尿、じん症候群、他に分類された質</p> <p>為替での四丘体障害、うわごと、気うつ症エピソード</p>
29. ソチォング リョングタング	<p>カタル性分泌物、鼻汁、嘔嚏、咳そう、呼吸する時の胸郭辛さ、剣状突起辛さ、吃逆、区域、催吐、口渇があつてカタルシスをしながら下腹が息苦しい症状、グァンゾルトング、鼻炎、級慢性咽頭炎、インフルエンザ、喘ぎ、肺炎、肋膜炎、肺浮腫、その他サイジルソング肺疾患、他に分類されないがスムマックサムツルエック、胸郭膜板、その他がスムマックの病態、詳細不明の呼吸機能喪失、詳細不明のレスピロメータ障害、機関、気管支及び肺悪性ネオゲネシス物議異症療法、がスムセム悪性ネオゲネシス物議対症療法、心臓、縦隔及びがスムマック悪性ネオゲネシス物議異症療法、その他及びサイトドル名医レスピロメータ及び胸郭内臓器の悪性ネオゲネシス物議異症療法、機関気管支及び肺良性新生物の異症療法、詳細不明の呼吸器系統良性新生物の異症療法、がスムセム良性新生物の異症療法、急性結膜炎</p>

処方人	適応症
30. スングヤングボウイタング	カタルシス、粘液便、血性便、胃腸出血、二級の後中、体が重くて節がほじくって痛み、口が使って菱、アノレキシア、倦怠感、疲労感、大便を涼しく見られずにおしっこをしばしば春、醸気が不足で異形群叢が悪くて寒くて体が震える場合、腸管吸収障害、ヘテロ、胃腸炎、大腸カタル、上の悪性異常増殖の異症療法、膵臓悪性異常増殖の異症療法、その他消化器官悪性異常増殖の異症療法、上の良性新生物の異症療法、膵臓良性新生物の異症療法
31. 市警組下湯	熱が出て咳そうをして胸郭が一杯でわき腹が痛い場合、たんがわく咳そう、急性気管炎、急性後頭気管炎、インフルエンザ、肺炎、消火器の悪性異常増殖の異症療法
32. 柴胡桂湯	カタル性分泌物、悪感と発熱の互性、上腹部痛、わき腹が痛くて胸郭がいらいら、頭痛、ハングガングトング、汗がたくさんしてうわごとをしながら水をたくさん飲み、肋間神経病証、消化性かいよう、級慢性ウイルス肝炎、胆嚢炎、ストレスによる辛さ、気の病
33. シホソガング	栄養個員あるいはざ傷によってわき腹が痛い場合、発熱と悪感の互性、肋膜炎、肋間神経病症、膵臓のその他疾患、気の病、ヒポコンドリーエピソード
34. シホチオングガング	かんしゃく、火や癩癩をよく出し、耳後首ちぶさわき腹胸郭の辛さ、悪感と発熱の互性、急性肝炎、肋膜炎、神経質をよく出す小児の慢性扁桃腺炎、湿疹、アトピー性皮膚炎、過敏症過敏性、気の病
35. 安泰音	経妊回数の中で上腹部痛、経妊回数の中で出血、自然流産、習慣的乳酸、早期止痛
36. 連央敗毒散	カタル性分泌物など急性上気道感染、耳下腺炎、せつによる悪感発熱頭痛、水腫
37. オリムサン	排尿障害、血尿、尿道炎及び尿道症候群、ぼうこう炎、腎臓及び尿管の結石などで小変異涼しく出ないとか膿尿血尿結石下腹痛ウムギョングトングが同伴される場合、急性進行性新炎症の後だね、マンソングシンヨック症候群

処方人	適応症
38. 五賊山	腰痛、ヨガクトング、坐骨神経痛、グアンゾルトング、ナックチム、カタル性分泌物、頭痛、頭風証、具案瓦斯、神経痛、月経痛、冷、大河、区域、催吐、ジスペプシー、眼疲労、産後風、腰部捻挫、寛骨証、足首捻挫、頭頸部捻挫、ベリベリ、前引筋の凝離、ユンファルマックヨック。けんしょう炎、関節炎、パゼッビヨングの異症療法、大脳脈管疾患の後遺症、毒性脳病証の異症療法、神経病症、更年期及び閉経瓦係わった多様な心神さま症状、月経前緊張症候群、子宮筋しゅの異症療法、女性生殖機宜悪性腫瘍の異症療法、外陰部・質・子宮頸・子宮・卵鞘など女性生殖期炎症性疾患の補助療法、過敏性腸症候群、角結膜炎、気うつ症エピソード、再発性抑うつ性障害、感情気分不全、急性ストレス反応、適応障害、心気、不安神経症、気の病
39. 李湯煎	お腹が痛くてカタルシスをしかしのどが渴かない場合、区域、催吐、感覚障害、冷え症、前引筋の緊張、腰痛、ヨガクトング、虚弱な人の咳そう、ウィシブであって腸炎、胃潰瘍、大腸カタル、機能的カタルシス、過敏性腸症候群、経妊回数あるいは買った後義呼吸器系疾患、寛骨証
40. 李ふりませ	気血分回しが順調ではなくて発生するすべての症状、ジスペプシー、区域、催吐、軽い早朝嘔吐、ふらつき感、どきどきし、寒くから暑くからする症状、身のあちこちが歩き回りながら痛い症状、慢性胃炎、経妊回数及び出産後の消化器系統疾患、頭頸部捻挫、中枢神経系統の炎症性疾患の後遺症、肋膜炎
41. イックウィスングヤングタング	気血傷害による易疲労倦怠感の改善、大出血あるいは慢性出血後の体力回復、シムボンブルアン、過多月経、頻発月経、不規則メンス、子宮及び卵鞘の機能障害による過多出血、子宮内膜増殖症、乳酸あるいは子宮の外経妊回数及び奇態妊娠による余病
42. ジンセン敗毒散	悪感を伴った過高熱、頭痛、眼球辛さ、前神通、咳そう、コマックヒム、つかれ病い、前引筋義グアサヨングによる辛さ、カタル性分泌物、急性気管炎、急性気管支炎、慢性機関指炎、肺炎

処方人	適応症
43. インジンホ タング	黄だん、口渇、宿便、じんま疹、肝炎、口内炎
44. ザウムガン グファタング	咳そう、かつ血、小変異涼しく出ない、体液小室に隋伴される発熱、かぶり、冷汗、体重減少、アノレキシア、マンソングフドギグアンヨック、慢性気管支炎、気管支拡張、ヒポコンドリーエピソード、繰返し精度メランコリー障害、持続性気分障害
45. ゴウイスン グギタング	宿便や宿便で胸郭やお腹が息苦しい症状、うわごとをしながら下痢をする場合、周期的な発熱、上腹部痛を伴った粘液便あるいは膿血弁、消渴、急性虫垂炎、多形紅斑、うわごと、精神分裂病、スキゾ型障害、急性及び同伴ニマ病的障害
46. チォングサ ングギョント グタング	頭痛、アンミョントング、ふらつき感、その他サスペンス障害
47. チォングソ イックギタング	夏負けすること、多汗、暑さによる倦怠感及び疲労感、口渇、アノレキシア、熱感、カタルシス、赤痢、夏季のカタル性分泌物、インフルエンザ
48. チォングウ イサン	上(胃)に熱が積もって発生する再発性頬腔アフタ、口内炎、歯痛、ゴム炎、歯周囲炎
49. 八物湯	虚弱な人の血で、無力感、アノレキシア、響鳴、病後回復、貧血、ハイポテンション、下腿に鼠が飛ぶ場合、しびれ、神経痛、ニューロパシー、血尿、月経過少、希発月経、過多月経、頻発月経、不規則メンス、月経痛、春機発動期歪正常、無月経、同伴大脳虚血状態性起声及び関連症候群、その他脳血管疾患、その他急性虚血状態性心臓疾患、その他心臓性不整脈、悪性異常増殖の異症療法

50. ピョングウ イサン	<p>級慢性栄養個員によって発生するすべての症状、ジスペプシー、上の急性拡張、鼓脹、腹部膨満、ソックスリム、上腹部痛、区域、催吐、下痢、経妊回数及び住んだ後発生する区域・催吐・栄養個員・下痢、倦怠感、疲労感、咳そう、腰痛、ヨガクトング、違式も後方突進疾患、食道炎、ウシブイジザングヨック、胃十二指腸潰瘍、消化性かいよう、大腸カタル、過敏性腸症候群、腸管吸収障害、噴門のアカラシア、消化道の運動機能障害、夏季の感</p> <p>期、消化道及び胃腸管悪性ネオゲネシス物議異症療法</p>
51. ヘングソタ ング(山)	カタル性分泌物、咳そう、たん、慢性喉頭気管炎
52. ヒヤングサ ピョングウイサ ン	<p>ジスペプシー、下痢、区域、催吐、ソックスリム、上腹部痛、級・慢性栄養個員に隋伴される多様な症状、食道炎、ウシブイジザングヨック、夏季のカタル性分泌物、気うつ症エピソード</p>

処方人	適応症
53. 黄金作薬湯	血性便、上腹部痛を伴った発熱、ヘテロ、感染性大腸カタルによる粘液便、ウィシブ理知腸炎、虫垂炎
54. ファングリ ヨンヘドッ クタング	比較的体力が強い人の各種発熱と炎症性所見を伴う疾患、感染による過高熱、こむらがえり、意識混濁、熟眠障害、咳そう、はなぢ、口内炎、舌炎、響鳴、乱れてい、どうき、アルコール性胃炎、アルコール性肝疾患、過敏症性コンタック皮膚炎、単独、急性結膜炎、精神分裂病、両極性情動障害、海里障害、ニューロテ イシズム
55. ヒョングゲ ヨンギョタ ング	コマックヒム、鼻汁、鼻の痒み感、咳そう、喘ぎ、帰依辛さ、外耳のかえる肌や炎証、カタル性分泌物、インフルエンザ、鼻炎、アレルギー性鼻炎、副脾洞炎、咽頭炎、扁桃炎、細気管支炎、気管支炎、気管炎、喉頭気管炎、百日咳、中耳炎、鼓膜炎
56. 回春さん格 山	宿便、手足の煩熱、はなぢ、頭痛、舌が割れ、上腹部痛、あから顔、ざそう、原因不明の発熱、消渴、口内炎、舌炎、口腔カンジタ症、歯齦炎、歯周囲炎、咽頭炎、胃十二指腸潰瘍、ウィシブイジザングヨック、更年期及びピエギョングギに同伴される各種心 じん症上

審查指針

審査指針

区 分	詳細認定基準及び方法
<p>[審査指針] 慢性レスピロメータ疾患に長投与された macrolide 系列調剤 認否</p>	<p>マンソングホフブギシルファンに低容量長期投与 (low-dose、long-term therapy) になった macrolides 系列調剤は耐性菌出現や菌互性現象など安全性及び有効性に対する根拠が不足で食品医薬品安全庁許可事項(用法・容量)も超過するので認めない。 (2011. 3. 1. ジンリョブ ンから)</p>
<p>[審査指針] 急性心材性静脈血栓症 傷病に投与するプラーグ民(週)の認定基準</p>	<p>1. 低分子量ヘパリン(low molecular weight heparin、LMWH) 調剤であるプラーグ民(週)と言 う食品医薬品安全庁許可事項及び関連林上根こと 文献に基づいて現行許可事項どおり審査する。 2. ただし、急性心材性静脈血栓症(DVT)に対する通常 的な血液凝固阻害薬治療は国際標準単位 (International Normalized Ratio、INR) 数値が 2 異常になるまで少なくとも 5日間ヘパリンまた は LMWHを投与の後経口ワーファリンで交替投与す ることなのでプラーグ民(週)の投与期間は“急性 心材性本当にメックヒョルゾンズング治療に 1 ~ 2 週以内投与”を原則とする。 (2011. 3. 1. ジンリョブ ンから)</p>
<p>[審査指針] リウマチ病で TNF-α inhibitor 調剤(品名：エンブレルズサなど)をヒュヤック後灰投与の時適用基準</p>	<p>リウマチ病(リュウマチ関節炎、乾癬性関節炎、強直性せきつい炎)から TNF-α inhibitor(品名：エンブレルズサなど) 調剤を投与の中で医学的事由などでヒュヤック後灰投与した場合次項のように審査する。 -次 項- ガ. 最初評価実施以前にヒュヤックした患者の灰投与は最初投与認定基準にグリコリススの時認める。 ハ. 最初評価後持続投与中の患者がヒュヤックした場合 1) ヒュヤックギガンが 3ヶ月未満なら連続投与で認める</p>

区 分	詳細認定基準及び方法
	<p>2) ヒュヤックギガンが 3ヶ月以上なら、</p> <p>① 最後の評価結果と比べて 20%以上悪くなった場合認める。</p> <p>② 最後の評価資料がなければ最初投与認定基準にグリコリスの時認める。</p> <p>㉔. 評価時点に医学的事由(感染など)で評価することができなかつた場合は 4 週以内に評価しなければならない。</p> <p>(2011. 3. 1. ジンリョブ ンから)</p>
<p>[審査指針] 肺サーファクタント(Lung surfactant) 注射剤の 認定基準</p>	<p>新生児呼吸窮迫症候群傷病に lung surfactant 注射剤を投与しなければならない患者状態と好適 投与時 ギに対しては下記と一緒に審査する。</p> <p>-下 記 -</p> <p>㉔. 1次投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 投与時機 :産子後 RDSが発現されて診断された 時機 - 最初投与時期は生後 8時間以内が望ましさ - ただし、患児の移送時間が必要となった場 合や最初でありサングギズンの発現が遅く 現われた場合には 8時間以後に度投与がで きる <p>㉔. 2次投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 患者状態 - 1次投与後に RDSが好転してから再発されて 臨床期準を見せる場合 - 1次投与後に RDSが持続して臨床基準を見せ る場合 ◦ 投与時機 :1次投与 6時間以後から生後 48時 間以内 <p>㉔. 3次投与異常(開業医の投与所見書添付)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 患者状態

区 分	詳細認定基準及び方法																
	<ul style="list-style-type: none"> - 全会投与後に RDSが好転してから再発されて臨床基準を見せる場合 - 全会投与後に RDSが持続して臨床基準を見せる場合 <p>※ RDSの再発や持続に係わる疾患(例:肺浮腫、動脈管開存、肺出血、肺炎、その他疾患)の同伴時これに対する治療は併行されなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 投与時機 :全会投与 6時間以後から生後 96時間以内 <p style="text-align: right;">(2011. 3. 1. ジンリョブ ンから)</p>																
<p>[審査指針]</p> <p>経口用徐放型製剤 (錠剤、カプセル剤、果粒) 割体処方?投与認否</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. すべての経口用徐放型調剤は原則的にグラインディング(crush) 日立つならない。 2. 経口用徐放型調剤の中で錠剤及びカプセル剤の割体(split) 投与は次項の場合にだけ認める。 <p>-次 項-</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 許可事項に割体投与が明示されている場合 <p>※ 対象薬剤</p> <table border="1" data-bbox="564 1357 1374 1626"> <thead> <tr> <th>분할</th> <th>성분</th> <th>약품코드</th> <th>약제명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">1/2 분할 인정</td> <td rowspan="3">isosorbide mononitrate</td> <td>642102130</td> <td>임들지속정60mg</td> </tr> <tr> <td>654100210</td> <td>에란탄지속정60mg</td> </tr> <tr> <td>670301150</td> <td>이소트릴지속정60mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>metoprolol succinate</td> <td>651902330</td> <td>푸로롤100서방정</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(2015. 10. 1. ジンリョブ ンから)</p>	분할	성분	약품코드	약제명	1/2 분할 인정	isosorbide mononitrate	642102130	임들지속정60mg	654100210	에란탄지속정60mg	670301150	이소트릴지속정60mg		metoprolol succinate	651902330	푸로롤100서방정
분할	성분	약품코드	약제명														
1/2 분할 인정	isosorbide mononitrate	642102130	임들지속정60mg														
		654100210	에란탄지속정60mg														
		670301150	이소트릴지속정60mg														
	metoprolol succinate	651902330	푸로롤100서방정														

付 録

[付録 1] 医薬品併用禁忌成分などの指定に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2019-41号(2019.5.22.)

□ 併用禁忌成分(第4条関連)

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
1	acemetacin	diflunisal	
2	acemetacin	methotrexate (分類番号 :421)	methotrexate 1週に 15mg 異常投与の時
3	acetazolamide	methazolamide	
4	acetazolamide	topiramate	
5	acitretin	doxycycline	
6	acitretin	methotrexate	
7	acitretin	minocycline	
8	acitretin	oxytetracycline	
9	acitretin	tetracycline	
10	adefovir	emtricitabine + tenofovir	
11	adefovir	tenofovir	
12	alfacalcidol	calcifediol	
13	alfacalcidol	calcitriol	
14	alfacalcidol	calcitriol + alendronate	
15	alfacalcidol	paricalcitol	
16	almotriptan	anhydrous caffeine + ergotamine	
17	almotriptan	frovatriptan	24時間たちに 併用禁忌
18	almotriptan	naratriptan	
19	almotriptan	sumatriptan	
20	almotriptan	zolmitriptan	
21	alprazolam	itraconazole	
22	alprazolam	ketoconazole	
23	altretamine	pyridoxine	
24	amantadine	bromperidol	
25	amantadine	chlorpromazine	
26	amantadine	perphenazine	
27	amantadine	dronedarone	
28	amantadine	mizolastine	
29	amantadine	pimozide	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
30	amantadine	toremifene	
31	amiloride	spironolactone	
32	amiloride	triamterene	
33	aminocaproic acid	thrombin	
34	amiodarone	erythromycin	
35	amiodarone	mizolastine	
36	amiodarone	pentamidine(鼻鏡球形)	
37	amiodarone	quinidine	
38	amiodarone	ritonavir	
39	amiodarone	sotalol	
40	amiodarone	sparfloxacin	
41	amiodarone	amantadine	
42	amiodarone	amitriptyline	
43	amiodarone	dolasetron	
44	amiodarone	dronedarone	
45	amiodarone	imipramine	
46	amiodarone	nortriptyline	
47	amiodarone	pimozide	
48	amiodarone	toremifene	
49	amisulpride	amiodarone	
50	amisulpride	bromocriptine	
51	amisulpride	pramipexole	
52	amitriptyline	moclobemide	
53	amitriptyline	selegiline	
54	amoxapine	selegiline	
55	amrinone (inamrinone)	dobutamine	
56	anastrozole	estrogen	
57	anastrozole	tamoxifen	
58	anhydrous caffeine + ergotamine	roxithromycin	
59	anhydrous caffeine + ergotamine	atazanavir	
60	anhydrous caffeine + ergotamine	clarithromycin	
61	anhydrous caffeine + ergotamine	erythromycin	
62	anhydrous caffeine + ergotamine	frovatriptan	24時間たちとこ ろに併用禁忌
63	anhydrous caffeine + ergotamine	indinavir	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
64	anhydrous caffeine + ergotamine	itraconazole	
65	anhydrous caffeine + ergotamine	lopinavir + ritonavir	
66	anhydrous caffeine + ergotamine	nelfinavir	
67	anhydrous caffeine + ergotamine	ritonavir	
68	anhydrous caffeine + ergotamine	sumatriptan	
69	anhydrous caffeine + ergotamine	voriconazole	
70	anhydrous caffeine + ergotamine	zolmitriptan	24時間たちと ころに併用禁 忌
71	apraclonidine	moclobemide	
72	apraclonidine	selegiline	
73	articaine + epinephrine	amoxapine	
74	aspirin	methotrexate	methotrexat e 1 週に 15mg 異常投 与の時
75	aspirin + dipyridomole	methotrexate (分類番 号 :421)	methotrexat e 1 週に 15mg 異常投 与の時
76	atazanavir	dihydroergotamine	
77	atazanavir	ergotamine	
78	atazanavir	lovastatin	
79	atazanavir	methylergonovine (methyl er gonovine)	
80	atazanavir	pimozide	
81	atazanavir	simvastatin	
82	atazanavir	irinotecan	
83	atomoxetine	moclobemide	
84	atomoxetine	selegiline	
85	atorvastatin	itraconazole	
86	atorvastatin	ketoconazole	

87	auranofin	hydroxychloroquine	
88	avanafil	atazanavir	
89	avanafil	chloramphenicol	
90	avanafil	clarithromycin	
91	avanafil	cobicistat + elvitegravir + emtricitabine + tenofovir	
92	avanafil	darunavir	
93	avanafil	indinavir	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
94	avanafil	isosorbide dinitrate	
95	avanafil	isosorbide mononitrate	
96	avanafil	itraconazole	
97	avanafil	lopinavir + ritonavir	
98	avanafil	mirodenafil	
99	avanafil	molsidomine	
100	avanafil	nelfinavir	
101	avanafil	nicardipine	
102	avanafil	nicorandil	
103	avanafil	nitroglycerin	
104	avanafil	nitroprusside	
105	avanafil	posaconazole	
106	avanafil	ritonavir	
107	avanafil	sildenafil	
108	avanafil	tadalafil	
109	avanafil	udenafil	
110	avanafil	vardenafil	
111	avanafil	voriconazole	
112	azithromycin	anhydrous caffeine + ergotamine	
113	benserazide + levodopa	halothane	
114	blonanserin	lopinavir + ritonavir	
115	blonanserin	nelfinavir	
116	bosentan	tacrolimus :142)	
117	brimonidine	moclobemide	
118	brimonidine	selegiline	
119	bromperidol	bromocriptine	
120	bromperidol	epinephrine	
121	buprenorphine	morphine	
122	bupirone	moclobemide	
123	bupirone	selegiline	
124	calcifediol	calcitriol + lendronate	
125	calcifediol	paricalcitol	
126	calcitriol	calcifediol	
127	calcitriol	paricalcitol	
128	carbamazepine	moclobemide	
129	carbamazepine	selegiline	
130	carbamazepine	voriconazole	
131	chlorpromazine	epinephrine	
132	chlorprothixene	epinephrine	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
133	chlorthalidone	lithium carbonate	
134	citalopram	moclobemide	
135	citalopram	pimozide	
136	clarithromycin	mizolastine	
137	clarithromycin	pimozide	
138	clenbuterol	epinephrine	
139	clenbuterol	norepinephrine	
140	clomipramine	moclobemide	
141	clomipramine	selegiline	
142	cyclosporine	tacrolimus	
143	dapoxetine	moclobemide	
144	dapoxetine	nelfinavir	
145	dapoxetine	selegiline	
146	dapoxetine	sumatriptan	
147	darunavir	anhydrous caffeine +	
148	darunavir	dihydroergotamine	
149	dexamethasone	sparfloxacin	
150	dexketoprofen	ciprofloxacin	
151	dexketoprofen	methotrexate	
152	diethylpropion	mazindol	
153	diethylpropion	moclobemide	
154	diethylpropion	phendimetrazine	
155	diethylpropion	phentermine	
156	diethylpropion	selegiline	
157	diflunisal	indometacin	
158	dihydroergotamine	almotriptan	
159	dihydroergotamine	anhydrous caffeinemine	24時間たちと
160	dihydroergotamine	azithromycin	
161	dihydroergotamine	clarithromycin	
162	dihydroergotamine	frovatriptan	2禁忌
163	dihydroergotamine	lopinavir + ritonavir	
164	dihydroergotamine	posaconazole	
165	dihydroergotamine	telithromycin	
166	dihydroergotamine	efavirenz	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
167	dihydroergotamine	erythromycin	
168	dihydroergotamine	indinavir	
169	dihydroergotamine	itraconazole	
170	dihydroergotamine	nelfinavir	
171	dihydroergotamine	ritonavir	
172	dihydroergotamine	roxithromycin	
173	dihydroergotamine	sumatriptan	
174	dihydroergotamine	voriconazole	
175	dihydroergotamine	zolmitriptan	
176	divalproex	meropenem	
177	dothiepin	moclobemide	
178	dothiepin	selegiline	
179	doxepin	moclobemide	
180	doxepin	selegiline	
181	doxycycline	isotretinoin	
182	<削除>		
183	dronedarone	amitriptyline	
184	dronedarone	dolasetron	
185	dronedarone	imipramine	
186	dronedarone	nortriptyline	
187	dronedarone	toremifene	
188	efavirenz	anhydrous caffeine + ergotamine	
189	efavirenz	midazolam	
190	efavirenz	voriconazole	
191	ephedrine	moclobemide	
192	ephedrine	epinephrine	
193	ephedrine	selegiline	
194	ephedrine	norepinephrine	ア
195	ergotamine	indinavir	
196	ergotamine	itraconazole	
197	ergotamine	nelfinavir	
198	ergotamine	ritonavir	
199	ergotamine	voriconazole	
200	erythromycin	lovastatin	
201	erythromycin	chloramphenicol	
202	erythromycin	clindamycin	
203	erythromycin	lincomycin	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
204	erythromycin	mizolastine	
205	erythromycin	pimozide	
206	esomeprazole	atazanavir	
207	ezetimibe + simvastatin	atazanavir	
208	ezetimibe + simvastatin	darunavir	
209	ezetimibe + simvastatin	erythromycin (分類 番号 :614、615)	分類番 号 :614、615 中 経口剤と注射 剤などゾンシ ンゼゼに限り
210	ezetimibe + simvastatin	indinavir	
211	ezetimibe + simvastatin	Itraconazole	
212	ezetimibe + simvastatin	ketoconazole (分類番 号 :629、641)	
213	ezetimibe + simvastatin	lopinavir + ritonavir	
214	ezetimibe + simvastatin	nelfinavir	
215	ezetimibe + simvastatin	telithromycin	
216	fenoterol	epinephrine	アナビオシス などの危急状 況除外
217	fenoterol	norepinephrine	アナビオシス などの応急状 況除外
218	flecainide	mizolastine	
219	fluconazole	anhydrous caffeine + ergotamine	
220	fluconazole	dihydroergotamine	
221	fluconazole	triazolam	
222	fluoxetine	moclobemide	
223	fluvoxamine	moclobemide	
224	fluvoxamine	selegiline	

225	fluvoxamine	tizanidine	
226	formoterol	epinephrine	アナビオシス などの危急状 況除外
227	formoterol	norepinephrine	アナビオシス などの応急状 況除外
228	gentamicin	furosemide	
229	glibenclamide	bosentan	
230	gliclazide	miconazole	
231	glipizide	miconazole	
232	haloperidol	epinephrine	
233	hemocoagulase	thrombin	
234	hexoprenaline	norepinephrine	アナビオシス などの応急状 況除外

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
235	hexoprenaline	epinephrine	アナビオシス などの危急状 況除外
236	hydrochlorthiazide	erythromycin(ゾングメック ズサヨング)	
237	hydrocortisone	sparfloxacin	
238	ibuprofen	methotrexate	methotrexat e 1 週に 20mg 異常投 与の時
239	ilaprazole	atazanavir	
240	imipramine	moclobemide	
241	imipramine	selegiline	
242	indinavir	amiodarone	
243	indinavir	lovastatin	
244	indinavir	midazolam	
245	indinavir	rifampicin (rifampin)	
246	indometacin(経口)	triamterene	
247	iobitridol	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
248	iodixanol	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
249	iohexol	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
250	iomeprol	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
251	iopamidol	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
252	iopromide	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
253	iotrolan	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌

254	ioversol	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
255	ioxaglate	metformin	48時間たちと ころに併用禁 忌
256	isoproterenol	epinephrine	アナビオシス などの危急状 況除外
257	isosorbide dinitrate	sildenafil	
258	isosorbide mononitrate	sildenafil	
259	isotretinoin	minocycline	
260	isotretinoin	oxytetracycline	
261	isotretinoin	tetracycline	
262	isotretinoin	tretinoin	
263	itraconazole	lovastatin	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
264	itraconazole	methylergometrine (methylergonovine)	
265	itraconazole	midazolam(経口用)	
266	itraconazole	pimozide	
267	itraconazole	quinidine	
268	itraconazole	simvastatin	
269	itraconazole	triazolam	
270	itraconazole	varafenafil	75歳以上男性
271	ketoconazole	lovastatin	
272	ketoconazole	midazolam(経口用)	
273	ketoconazole	triazolam	
274	ketoconazole	isoniazid	
275	ketoconazole	rifampicin	
276	ketoprofen	ciprofloxacin	
277	ketoprofen (分類番号 :114)	methotrexate (methotrexat e 1 週に 1
278	ketorolac	aceclofenac	
279	ketorolac	acemetacin	
280	ketorolac	aspirin	
281	ketorolac	celecoxib	
282	ketorolac	clonixin	
283	ketorolac	dexibuprofen	
284	ketorolac	dexketoprofen	
285	ketorolac	diclofenac	
286	ketorolac	diflunisal	
287	ketorolac	etodolac	
288	ketorolac	etofenamate	
289	ketorolac	fenoprofen	
290	ketorolac	flufenamic acid	
291	ketorolac	flurbiprofen	
292	ketorolac	ibuprofen	
293	ketorolac	indometacin	
294	ketorolac	ketoprofen	
295	ketorolac	lornoxicam	
296	ketorolac	loxoprofen	
297	ketorolac	meclofenamate	
298	ketorolac	mefenamic acid	
299	ketorolac	meloxicam	
300	ketorolac	nabumetone	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
301	ketorolac	naproxen	
302	ketorolac	nimesulide	
303	ketorolac	oxaprozin	
304	ketorolac	pentoxifylline	
305	ketorolac	piroxicam	
306	ketorolac	pranoprofen	
307	ketorolac	salsalate	
308	ketorolac	sulindac	
309	ketorolac	tenoxicam	
310	ketorolac	tiaprofenic acid	
311	ketorolac	zaltoprofen	
312	lansoprazole	atazanavir	
313	levomepromazine	moclobemide	
314	levomepromazine	selegiline	
315	lovastatin	darunavir	
316	lovastatin	lopinavir + ritonavir	
317	lovastatin	telithromycin	
318	mazindol	moclobemide	
319	mazindol	selegiline	
320	meloxicam	methotrexate (分類番号 :421)	methotrexate 1 週に 15mg 異常投与の時
321	melphalan	nalidixic acid	
322	menatetrenon	warfarin	
323	metacycline	acitretin	
324	metacycline	isotretinoin	
325	metacycline	tretinoin	
326	metformin	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁 忌
327	metformin + glibenclamide	iobitridol	48時間たちと ころに併用禁 忌
328	metformin + glibenclamide	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁 忌
329	metformin + glibenclamide	iodixanol	48時間たちと ころに併用禁 忌

	e		忌
330	metformin + glibenclamide	iohexol	48時間たちと ころに併用禁 忌
331	metformin + glibenclamide	iomeprol	48時間たちと ころに併用禁 忌
332	metformin + glibenclamide	iopamidol	48時間たちと ころに併用禁 忌

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
333	metformin + glibenclamide	iopromide	48時間たちと ころに併用禁 忌
334	metformin + glibenclamide	iotrolan	48時間たちと ころに併用禁 忌
335	metformin + glibenclamide	ioversol	48時間たちと ころに併用禁 忌
336	metformin + glibenclamide	ioxaglic acid	48時間たちと ころに併用禁 忌
337	metformin + gliclazide	iobitridol	48時間たちと ころに併用禁 忌
338	metformin + gliclazide	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁 忌
339	metformin + gliclazide	iodixanol	48時間たちと ころに併用禁 忌
340	metformin + gliclazide	iohexol	48時間たちと ころに併用禁 忌
341	metformin + gliclazide	iomeprol	48時間たちと ころに併用禁 忌
342	metformin + gliclazide	iopamidol	48時間たちと ころに併用禁 忌
343	metformin + gliclazide	iopromide	48時間たちと ころに併用禁 忌
344	metformin + gliclazide	iotrolan	48時間たちと ころに併用禁 忌
345	metformin + gliclazide	ioversol	48時間たちと ころに併用禁

			忌
346	metformin + gliclazide	ioxaglic acid	48時間たちと ころに併用禁 忌
347	metformin + glimepiride	iobitridol	48時間たちと ころに併用禁 忌
348	metformin + glimepiride	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁 忌
349	metformin + glimepiride	iodixanol	48時間たちと ころに併用禁 忌
350	metformin + glimepiride	iohexol	48時間たちと ころに併用禁 忌
351	metformin + glimepiride	iomeprol	48時間たちと ころに併用禁 忌
352	metformin + glimepiride	iopamidol	48時間たちと ころに併用禁 忌
353	metformin + glimepiride	iopromide	48時間たちと ころに併用禁 忌
354	metformin + glimepiride	iotrolan	48時間たちと ころに併用禁 忌
355	metformin + glimepiride	ioversol	48時間たちと ころに併用禁 忌

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
356	metformin + glimepiride	ioxaglic acid	48時間たちと ころに併用禁 忌
357	metformin + pioglitazone	iobitridol	48時間たちと ころに併用禁 忌
358	metformin + pioglitazone	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁 忌
359	metformin + pioglitazone	iodixanol	48時間たちと ころに併用禁 忌
360	metformin + pioglitazone	iohexol	48時間たちと ころに併用禁 忌
361	metformin + pioglitazone	iomeprol	48時間たちと ころに併用禁 忌
362	metformin + pioglitazone	iopamidol	48時間たちと ころに併用禁 忌
363	metformin + pioglitazone	iopromide	48時間たちと ころに併用禁 忌
364	metformin + pioglitazone	iotrolan	48時間たちと ころに併用禁 忌
365	metformin + pioglitazone	ioversol	48時間たちと ころに併用禁 忌
366	metformin + pioglitazone	ioxaglic acid	48時間たちと ころに併用禁 忌
367	metformin + rosiglitazone	iobitridol	48時間たちと ころに併用禁 忌
368	metformin + rosiglitazone	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁

			忌
369	metformin + rosiglitazone	iodixanol	48時間たちと ころに併用禁 忌
370	metformin + rosiglitazone	iohexol	48時間たちと ころに併用禁 忌
371	metformin + rosiglitazone	iomeprol	48時間たちと ころに併用禁 忌
372	metformin + rosiglitazone	iopamidol	48時間たちと ころに併用禁 忌
373	metformin + rosiglitazone	iopromide	48時間たちと ころに併用禁 忌
374	metformin + rosiglitazone	iotrolan	48時間たちと ころに併用禁 忌
375	metformin + rosiglitazone	ioversol	48時間たちと ころに併用禁 忌
376	metformin + rosiglitazone	ioxaglic acid	48時間たちと ころに併用禁 忌
377	metformin + sitagliptin	iobitridol	48時間たちと ころに併用禁 忌
378	metformin + sitagliptin	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁 忌

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
379	metformin + sitagliptin	iodixanol	48時間たちと ころに併用禁 忌
380	metformin + sitagliptin	iohexol	48時間たちと ころに併用禁 忌
381	metformin + sitagliptin	iomeprol	48時間たちと ころに併用禁 忌
382	metformin + sitagliptin	iopamidol	48時間たちと ころに併用禁 忌
383	metformin + sitagliptin	iopromide	48時間たちと ころに併用禁 忌
384	metformin + sitagliptin	iotrolan	48時間たちと ころに併用禁 忌
385	metformin + sitagliptin	ioversol	48時間たちと ころに併用禁 忌
386	metformin + sitagliptin	ioxaglic acid	48時間たちと ころに併用禁 忌
387	metformin + vildagliptin	iobitridol	48時間たちと ころに併用禁 忌
388	metformin + vildagliptin	iodised oil	48時間たちと ころに併用禁 忌
389	metformin + vildagliptin	iodixanol	48時間たちと ころに併用禁 忌
390	metformin + vildagliptin	iohexol	48時間たちと ころに併用禁 忌
391	metformin + vildagliptin	iomeprol	48時間たちと ころに併用禁

			忌
392	metformin + vildagliptin	iopamidol	48時間たちと ころに併用禁 忌
393	metformin + vildagliptin	iopromide	48時間たちと ころに併用禁 忌
394	metformin + vildagliptin	iotrolan	48時間たちと ころに併用禁 忌
395	metformin + vildagliptin	ioversol	48時間たちと ころに併用禁 忌
396	metformin + vildagliptin	ioxaglic acid	48時間たちと ころに併用禁 忌
397	methoxyphenamine	epinephrine (分類番号 :245)	アナビオシス などの応急状 況除外
398	methoxyphenamine	norepinephrine	アナビオシス などの応急状 況除外
399	methylergometrine (methy le rgonovine)	nelfinavir	
400	methylergometrine (methy le rgonovine)	ritonavir	
401	methylergometrine (methy le rgonovine)	sumatriptan	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
402	methylergometrine (methyl ergonovine)	zolmitriptan	
403	methylphenidate	moclobemide	
404	methylphenidate	selegiline	
405	methylprednisolone	sparfloxacin	
406	metolazone	lithium	
407	metronidazole +	mizolastine	
408	midazolam(経口)	atazanavir	
409	midazolam(経口)	darunavir	
410	midazolam(経口)	lopinavir + ritonavir	
411	midazolam(経口)	nelfinavir	
412	midazolam(経口)	ritonavir	
413	midecamycin	anhydrous caffeine +	
414	midecamycin	dihydroergotamine	
415	<削除>		
416	<削除>		
417	minocycline	tretinoin	
418	mirodenafil	isosorbide dinitrate	
419	mirodenafil	isosorbidemononitrate	
420	mirodenafil	molsidomine	
421	mirodenafil	nicorandil	
422	mirodenafil	nitroglycerin	
423	mirodenafil	nitroprusside	
424	mirodenafil	tadalafil	
425	mirodenafil	udenafil	
426	mirodenafil	vardenafil	
427	mirtazapine	moclobemide	
428	mirtazapine	selegiline	
429	mizolastine	roxithromycin	
430	mizolastine	metronidazole	
431	moclobemide	dextromethorphan	
432	moclobemide	morphine	
433	moclobemide	nortriptyline	
434	moclobemide	paroxetine	
435	moclobemide	pethidine (meperidine)	
436	moclobemide	pseudoephedrine + triprolidine	
437	moclobemide	selegiline	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
438	moclobemide	sertraline	
439	moclobemide	sumatriptan	
440	moclobemide	tramadol	
441	moclobemide	venlafaxine	
442	molsidomine	sildenafil	
443	naratriptan	sumatriptan	
444	naratriptan	zolmitriptan	
445	naratriptan	frovatriptan	24時間たちと ころに併用禁 忌
446	nelfinavir	amiodarone	
447	nelfinavir	lovastatin	
448	nelfinavir	quinidine	
449	nelfinavir	rifampicin (rifampin)	
450	netilmicin	furosemide	
451	nicorandil	sildenafil	
452	nisoldipine	itraconazole	
453	nisoldipine	ketoconazole	
454	norepinephrine	isoproterenol	
455	nortriptyline	selegiline	
456	octreotide	bromocriptine	
457	omeprazole	atazanavir	
458	oxapium iodide	sodium iodide (131I)	1 週以内併用 禁忌
459	oxatomide	atropine	
460	pantoprazole	atazanavir	
461	paricalcitol	calcitriol + alendronate	
462	paroxetine	selegiline	
463	pentamidine	amisulpride	
464	pentamidine	zalcitabine	
465	perphenazine	epinephrine	
466	pethidine (meperidine)	selegiline	
467	phendimetrazine	mazindol	
468	phendimetrazine	moclobemide	
469	phendimetrazine	phentermine	
470	phendimetrazine	selegiline	
471	phentermine	mazindol	
472	phentermine	moclobemide	

473	phentermine	selegiline	
474	pimozide	amitriptyline	
475	pimozide	dronedarone	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
476	pimozide	escitalopram	
477	pimozide	fluoxetine	
478	pimozide	fluvoxamine	
479	pimozide	imipramine	
480	pimozide	mizolastine	
481	pimozide	nortriptyline	
482	pimozide	paroxetine	
483	pimozide	posaconazole	
484	pimozide	quinidine	
485	pimozide	ritonavir	
486	pimozide	sertraline	
487	pimozide	telithromycin	
488	pimozide	toremifene	
489	pimozide	voriconazole	
490	piroxicam	methotrexate (分類番号 :421)	methotrexate 1 週に 15mg 異常投与の時
491	posaconazole	anhydrous caffeine + ergotamine	
492	posaconazole	lovastatin	
493	posaconazole	simvastatin	
494	potassium chloride	amiloride	
495	potassium chloride	spironolactone	
496	potassium citrate	amiloride	
497	prednisolone	sparfloxacin	
498	procaterol	epinephrine	アナビオシス などの危急状 況除外
499	procaterol	norepinephrine	アナビオシス などの応急状 況除外
500	proglumetacin	diflunisal	
501	pseudoephedrine	moclobemide	
502	pseudoephedrine	selegiline	
503	quazepam	ritonavir	
504	quinidine	voriconazole	
505	quinidine	azithromycin	
506	quinidine	clarithromycin	

507	quinidine	darunavir	
508	quinidine	erythromycin	
509	quinidine	fluconazole	
510	quinidine	indinavir	
511	quinidine	josamycin	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
512	quinidine	ketoconazole	
513	quinidine	lopinavir + ritonavir	
514	quinidine	posaconazole	
515	quinidine	roxithromycin	
516	quinidine	spiramycin	
517	quinidine	telithromycin	
518	quinupramine	moclobemide	
519	quinupramine	selegiline	
520	rabeprazole	atazanavir	
521	repaglinide	gemfibrozil	
522	revaprazan	atazanavir	
523	rifampicin	isradipine	
524	rifampicin	nifedipine	
525	rifampicin	nisoldipine	
526	rifampicin(rifampin)	voriconazole	
527	ritonavir	blonanserin	
528	ritonavir	flecainide	
529	ritonavir	lovastatin	
530	ritonavir	quinidine	
531	roxithromycin	pimozide	
532	salbutamol	epinephrine (分類番号 :245)	アナビオシス などの危急状 況除外
533	salbutamol	norepinephrine	アナビオシス などの応急状 況除外
534	selegiline	bupropion	
535	selegiline	cyclobenzaprine	
536	selegiline	dextromethorphan	
537	selegiline	fluoxetine	
538	selegiline	morphine	
539	selegiline	sertraline	
540	selegiline	sumatriptan	
541	selegiline	tramadol	
542	selegiline	venlafaxine	
543	sibutramine	diethylpropion	
544	sibutramine	mazindol	
545	sibutramine	phendimetrazine	
546	sibutramine	phentermine	

547	sildenafil	indinavir	
548	sildenafil	lopinavir + ritonavir	
549	sildenafil	ritonavir	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
550	sildenafil	mirodenafil	
551	sildenafil	nitroglycerin	
552	sildenafil	nitroprusside	
553	sildenafil	tadalafil	
554	sildenafil	udenafil	
555	sildenafil	vardenafil	
556	simvastatin	clarithromycin	
557	simvastatin	darunavir	
558	simvastatin	erythromycin	
559	simvastatin	indinavir	
560	simvastatin	ketoconazole	
561	simvastatin	lopinavir + ritonavir	
562	simvastatin	nelfinavir	
563	simvastatin	ritonavir	
564	simvastatin	telithromycin	
565	spiramycin	mizolastine	
566	spironolactone	triamterene	
567	sumatriptan	clomipramine	
568	sumatriptan	ergotamine	
569	sumatriptan	lithium carbonate	
570	sumatriptan	zolmitriptan	
571	tacrolimus	amiloride	
572	tacrolimus	spironolactone	
573	tadalafil	isosorbide dinitrate	
574	tadalafil	isosorbide mononitrate	
575	tadalafil	molsidomine	
576	tadalafil	nicorandil	
577	tadalafil	nitroglycerin	
578	tadalafil	nitroprusside	
579	telithromycin	anhydrous caffeine + ergotamine	
580	telithromycin	amiodarone	
581	tenoxicam	methotrexate	methotrexat
582	terbutaline	norepinephrine	
583	terbutaline	epinephrine	アナビオシス などの危急状 況除外
584	thiothixene	bromocriptine	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
585	tiaprofenic acid(tiaprofenate)	methotrexate (分類番号 :421)	methotrexate 1 週に 15mg 異常投与の時
586	tizanidine	ciprofloxacin	
587	tranexamic acid	thrombin	
588	tretinoin	doxycycline	
589	tretinoin	oxytetracycline	
590	tretinoin	tetracycline	
591	triazolam	erythromycin	
592	triazolam	josamycin	
593	trifluoperazine	epinephrine	
594	tulobuterol	epinephrine (分類番号 :245)	アナビオシス などの応急状 況除外
595	tulobuterol	norepinephrine	アナビオシス などの応急状 況除外
596	udenafil	isosorbide dinitrate	
597	udenafil	isosorbide mononitrate	
598	udenafil	molsidomine	
599	udenafil	nicorandil	
600	udenafil	nitroglycerin	
601	udenafil	nitroprusside	
602	udenafil	tadalafil	
603	<削除>		
604	<削除>		
605	valproic acid(valproate)	imipenem + cilastatin	
606	valproic acid(valproate)	meropenem	
607	valproic acid(valproate)	panipenem + betamipron	
608	vardenafil	amiodarone	
609	vardenafil	atazanavir	
610	vardenafil	cobicistat + elvitegravir + emtricitabine + tenofovir	

611	vardenafil	darunavir	
612	vardenafil	dronedarone	
613	vardenafil	indinavir	
614	vardenafil	lopinavir + ritonavir	
615	vardenafil	nelfinavir	
616	vardenafil	ritonavir	
617	vardenafil	sotalol	
618	vardenafil	isosorbide dinitrate	
619	vardenafil	isosorbide mononitrate	
620	vardenafil	molsidomine	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
621	vardenafil	nicorandil	
622	vardenafil	nitroglycerin	
623	vardenafil	nitroprusside	
624	vardenafil	tadalafil	
625	vardenafil	udenafil	
626	ziprasidone	dronedarone	
627	ziprasidone	mizolastine	
628	ziprasidone	pimozide	
629	ziprasidone	toremifene	
630	zolmitriptan	moclobemide	
631	zuclopenthixol	epinephrine	
632	cyproterone + ethinyl estradiol	desogestrel + ethinyl estradiol(錠 剤)	
633	cyproterone + ethinyl estradiol	drospirenone + ethinyl estradiol(錠剤)	
634	cyproterone + ethinyl estradiol	etonogestrel(移植制(皮下 インターカレーション))	
635	cyproterone + ethinyl estradiol	etonogestrel + ethinyl estradiol(ジ ルネサブイブリング)	
636	cyproterone + ethinyl estradiol	gestodene + ethinyl estradiol(錠剤)	
637	cyproterone + ethinyl estradiol	levonorgestrel(錠 剤、移植制(子宮内 インターカレーショ ン))	
638	<削除>		
639	cyproterone + ethinyl estradiol	levonorgestrel + ethinyl estradiol(錠剤)	
640	cyproterone + ethinyl estradiol	medroxyprogesterone (注射剤)	
641	dexlansoprazole	atazanavir	
642	esomeprazole	nelfinavir	
643	olanzapine(錠剤)	epinephrine	
644	omeprazole	nelfinavir	
645	agomelatine	fluvoxamine	
646	agomelatine	ciprofloxacin	

647	dabigatran	cyclosporine	
648	dabigatran	dronedarone	
649	dabigatran	itraconazole	
650	doripenem	valproic acid(valproate)	
651	<削除>		
652	<削除>		
653	doripenem	divalproex	
654	etravirine	carbamazepine	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
655	etravirine	phenobarbital	
656	etravirine	phenytoin	
657	etravirine	rifampicin	
658	etravirine	St. john's wort	
659	febuxostat	mercaptopurine	
660	febuxostat	azathioprine	
661	fosaprepitant	pimozide	
662	iguratimod	warfarin	
663	ivabradine	itraconazole	
664	ivabradine	clarithromycin	
665	ivabradine	erythromycin	
666	ivabradine	nelfinavir	
667	ivabradine	ritonavir	
668	rasagiline	moclobemide	
669	rasagiline	selegiline	
670	rasagiline	pethidine (meperidine)	
671	rasagiline	tramadol	
672	rasagiline	cyclobenzaprine	
673	rasagiline	St. john's wort	
674	rilpivirine	carbamazepine	
675	rilpivirine	oxcarbazepine	
676	rilpivirine	phenobarbital	
677	rilpivirine	phenytoin	
678	rilpivirine	fosphenytoin	
679	rilpivirine	rifampicin	
680	rilpivirine	St. john's wort	
681	rilpivirine	omeprazole	
682	rilpivirine	esomeprazole	
683	rilpivirine	lansoprazole	
684	rilpivirine	dexlansoprazole	
685	rilpivirine	pantoprazole	
686	rilpivirine	s-pantoprazole	
687	rilpivirine	rabeprazole	
688	rilpivirine	ilaprazole	
689	rilpivirine	revaprazan	
690	rivaroxaban	atazanavir	
691	rivaroxaban	indinavir	
692	rivaroxaban	ritonavir	
693	rivaroxaban		

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
694	rivaroxaban	itraconazole	
695	rivaroxaban	voriconazole	
696	silodosin	clarithromycin	
697	silodosin	itraconazole	
698	silodosin	ritonavir	
699	ticagrelor	clarithromycin	
700	ticagrelor	ritonavir	
701	ticagrelor	atazanavir	
702	tolvaptan	clarithromycin	
703	tolvaptan	itraconazole	
704	tolvaptan	ritonavir	
705	tolvaptan	indinavir	
706	tolvaptan	nelfinavir	
707	domperidone	amiodarone	
708	domperidone	amisulpride	
709	domperidone	anagrelide	
710	domperidone	arsenic trioxide	
711	domperidone	atazanavir	
712	domperidone	azithromycin	
713	domperidone	bedaquiline	
714	domperidone	bepriidil	
715	domperidone	bicalutamide	
716	domperidone	boceprevir	
717	domperidone	chlorpromazine	
718	domperidone	ciprofloxacin	
719	domperidone	citalopram	
720	domperidone	clarithromycin	
721	domperidone	darunavir	
722	domperidone	degarelix	
723	domperidone	dolasetron	
724	domperidone	dronedarone	
725	domperidone	ebastine	
726	domperidone	ebastine + pseudoephedrine	
727	domperidone	erythromycin	
728	domperidone	escitalopram	
729	domperidone	fingolimod	
730	domperidone	fluconazole	
731	domperidone	granisetron	
732	domperidone	haloperidol	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
733	domperidone	indinavir	
734	domperidone	itraconazole	
735	domperidone	ketoconazole	
736	domperidone	levofloxacin	
737	domperidone	mequitazine	
738	domperidone	metoclopramide	
739	domperidone	metoclopramide + pancreatin	
740	domperidone	mizolastine	
741	domperidone	moxifloxacin	
742	domperidone	nelfinavir	
743	domperidone	nilotinib	
744	domperidone	ondansetron	
745	domperidone	oxatomide	
746	domperidone	paliperidone (注射剤)	
747	domperidone	pentamidine	
748	domperidone	pilsicainide	
749	domperidone	pimozide	
750	domperidone	posaconazole	
751	domperidone	prucalopride	
752	domperidone	radotinib	
753	domperidone	risperidone (注射剤)	
754	domperidone	ritonavir	
755	domperidone	ritonavir + lopinavir	
756	domperidone	sotalol	
757	domperidone	telithromycin	
758	domperidone	toremifene	
759	domperidone	trazodone	
760	domperidone	vandetanib	
761	domperidone	venlafaxine	
762	domperidone	voriconazole	
763	domperidone	ziprasidone	
764	lamivudine	emtricitabine + tenofovir	
765	lamivudine	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	
766	lamivudine	emtricitabine + tenofovir + cobicistat + elvitegravir	

767	lamivudine + zidovudine	emtricitabine + tenofovir	
768	lamivudine + zidovudine	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
769	lamivudine + zidovudine	emtricitabine + tenofovir + cobicistat + elvitegravir	
770	lamivudine + abacavir	emtricitabine + tenofovir	
771	lamivudine + abacavir	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	
772	lamivudine + abacavir	emtricitabine + tenofovir + cobicistat + elvitegravir	
773	xylometazoline	moclobemide	
774	xylometazoline	rasagiline	
775	xylometazoline	selegiline	
776	boceprevir	alfuzosin	
777	boceprevir	amiodarone	
778	boceprevir	dihydroergotamine	
779	boceprevir	doxazosin	
780	boceprevir	ergotamine + anhydrous caffeine	
781	boceprevir	lovastatin	
782	boceprevir	naftopidil	
783	boceprevir	pimozide	
784	boceprevir	propafenone	
785	boceprevir	quetiapine	
786	boceprevir	silodosin	
787	boceprevir	simvastatin	
788	boceprevir	simvastatin + ezetimibe	
789	boceprevir	simvastatin + fenofibrate	
790	boceprevir	tamsulosin	
791	boceprevir	terazosin	
792	boceprevir	triazolam	
793	dolutegravir	pilsicainide	
794	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	carbamazepine	
795	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	dexlansoprazole	

796	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	esomeprazole	
797	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	fosphenytoin	
798	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	ilaprazole	
799	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	lansoprazole	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
800	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	omeprazole	
801	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	oxcarbazepine	
802	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	pantoprazole	
803	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	s-pantoprazole	
804	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	phenobarbital	
805	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	phenytoin	
806	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	rabeprazole	
807	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	revaprazan	
808	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	rifampicin	
809	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	St. john's wort	
810	desvenlafaxine	moclobemide	
811	desvenlafaxine	selegiline	
812	vortioxetine	moclobemide	
813	vortioxetine	selegiline	
814	etoricoxib	methotrexate	methotrexate 1週に 15mg 異常投 与の時
815	tapentadol	moclobemide	
816	tapentadol	rasagiline	

817	tapentadol	selegiline	
818	trastuzumab emtansine	boceprevir	
819	trastuzumab emtansine	clarithromycin	
820	trastuzumab emtansine	atazanavir	
821	trastuzumab emtansine	darunavir	
822	trastuzumab emtansine	indinavir	
823	trastuzumab emtansine	itraconazole	
824	trastuzumab emtansine	nelfinavir	
825	trastuzumab emtansine	posaconazole	
826	trastuzumab emtansine	ritonavir	
827	trastuzumab emtansine	ritonavir + lopinavir	
828	trastuzumab emtansine	voriconazole	
829	trastuzumab emtansine	ketoconazole	
830	duloxetine	fluvoxamine	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
831	duloxetine	moclobemide	
832	duloxetine	selegiline	
833	risperidone	epinephrine	
834	diclofenac + misoprostol	ketorolac	
835	quetiapine	epinephrine	
836	diltiazem	ivabradine	
837	verapamil	ivabradine	
838	nitroglycerin	ergotamine + caffeine	アナビオシス などの危急状 況除外
839	nitroglycerin	dihydroergotamine	アナビオシス などの危急状 況除外
840	nitroglycerin	riociguat	アナビオシス などの危急状 況除外
841	avanafil	riociguat	
842	mirodenafil	riociguat	
843	sildenafil	riociguat	
844	tadalafil	riociguat	
845	udenafil	riociguat	
846	vardenafil	riociguat	
847	dextromethorphan	rasagiline	
848	ephedrine	ergotamine + caffeine	
849	ephedrine	dihydroergotamine	
850	pimozide	cobicistat + elvitegravir +emtricitabine + tenofovir	
851	pimozide	cobicistat + atazanavir	
852	pimozide	cobicistat + darunavir	
853	pimozide	darunavir	
854	pimozide	indinavir	
855	pimozide	nelfinavir	
856	pimozide	fluconazole	
857	simvastatin	fusidic acid	
858	simvastatin + ezetimibe	fusidic acid	

859	simvastatin + ezetimibe	clarithromycin	
860	simvastatin + ezetimibe	posaconazole	
861	simvastatin + ezetimibe	ritonavir	
862	simvastatin + fenofibrate	clarithromycin	
863	simvastatin + fenofibrate	posaconazole	
864	simvastatin + fenofibrate	ritonavir	
865	simvastatin + fenofibrate	fusidic acid	
866	St. john' wort	abacavir + lamivudine + dolutegravir	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
867	St. john' wort	efavirenz	
868	St. john' wort	nevirapine	
869	St. john' wort	indinavir	
870	St. john' wort	nelfinavir	
871	St. john' wort	ritonavir	
872	St. john' wort	ritonavir + lopinavir	
873	asunaprevir	atazanavir	
874	asunaprevir	boceprevir	
875	asunaprevir	bosentan	
876	asunaprevir	carbamazepine	
877	asunaprevir	ceritinib	
878	asunaprevir	clarithromycin	
879	asunaprevir	cobicistat含有調剤	
880	asunaprevir	crizotinib	
881	asunaprevir	cyclosporine	
882	asunaprevir	dabrafenib	
883	asunaprevir	darunavir	
884	asunaprevir	dexamethasone	
885	asunaprevir	diltiazem	
886	asunaprevir	dronedarone	
887	asunaprevir	efavirenz	
888	asunaprevir	enzalutamide	
889	asunaprevir	erythromycin	
890	asunaprevir	etravirine	
891	asunaprevir	flecainide	
892	asunaprevir	fluconazole	
893	asunaprevir	fosphenytoin	
894	asunaprevir	gemfibrozil	
895	asunaprevir	imatinib	
896	asunaprevir	indinavir	
897	asunaprevir	itraconazole	
898	asunaprevir	ketoconazole	
899	asunaprevir	lopinavir + ritonavir	
900	asunaprevir	mitotane	
901	asunaprevir	modafinil	
902	asunaprevir	nafcillin	
903	asunaprevir	nelfinavir	
904	asunaprevir	nevirapine	
905	asunaprevir	nilotinib	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
906	asunaprevir	oxcarbazepine	
907	asunaprevir	phenobarbital	
908	asunaprevir	phenytoin	
909	asunaprevir	posaconazole	
910	asunaprevir	primidone	
911	asunaprevir	propafenone	
912	asunaprevir	rifabutin	
913	asunaprevir	rifampicin	
914	asunaprevir	ritonavir	
915	asunaprevir	sirolimus	
916	asunaprevir	St. John's Wort	
917	asunaprevir	verapamil	
918	asunaprevir	voriconazole	
919	daclatasvir	amiodarone	
920	daclatasvir	carbamazepine	
921	daclatasvir	dexamethasone	
922	daclatasvir	enzalutamide	
923	daclatasvir	fosphenytoin	
924	daclatasvir	mitotane	
925	daclatasvir	oxcarbazepine	
926	daclatasvir	phenobarbital	
927	daclatasvir	phenytoin	
928	daclatasvir	primidone	
929	daclatasvir	rifabutin	
930	daclatasvir	rifampicin	
931	daclatasvir	St. John's Wort	
932	sofosbuvir	amiodarone	
933	sofosbuvir	carbamazepine	
934	sofosbuvir	fosphenytoin	
935	sofosbuvir	modafinil	
936	sofosbuvir	oxcarbazepine	
937	sofosbuvir	phenobarbital	
938	sofosbuvir	phenytoin	
939	sofosbuvir	primidone	
940	sofosbuvir	rifabutin	
941	sofosbuvir	rifampicin	
942	sofosbuvir	St. John's Wort	
943	ledipavir + sofosbuvir	amiodarone	
944	ledipavir + sofosbuvir	carbamazepine	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
945	ledipavir + sofosbuvir	fosphenytoin	
946	ledipavir + sofosbuvir	modafinil	
947	ledipavir + sofosbuvir	oxcarbazepine	
948	ledipavir + sofosbuvir	phenobarbital	
949	ledipavir + sofosbuvir	phenytoin	
950	ledipavir + sofosbuvir	primidone	
951	ledipavir + sofosbuvir	rifabutin	
952	ledipavir + sofosbuvir	rifampicin	
953	ledipavir + sofosbuvir	rosuvastatin	
954	ledipavir + sofosbuvir	St. John's Wort	
955	itraconazole	ticagrelor	
956	omeprazole + sodium bicarbonate	rilpivirin	
957	omeprazole + sodium bicarbonate	emtricitabine + tenofovir + rilpivirin	
958	esomeprazole + naproxen	rilpivirin	
959	esomeprazole + naproxen	emtricitabine + tenofovir + rilpivirin	
960	lansoprazole	nelfinavir	
961	atorvastatin	fusidic acid	
962	atorvastatin + amlodipine	fusidic acid	
963	atorvastatin + ezetimibe	fusidic acid	
964	atorvastatin + irbesartan	fusidic acid	
965	clarithromycin	colchicine	
966	hydroxyzine	amiodarone	
967	hydroxyzine	citalopram	
968	hydroxyzine	erythromycin	
969	hydroxyzine	escitalopram	
970	hydroxyzine	haloperidol	
971	hydroxyzine	levofloxacin	
972	hydroxyzine	mefloquine	
973	hydroxyzine	moxifloxacin	
974	hydroxyzine	pentamidine	
975	hydroxyzine	sotalol	
976	hydroxyzine	toremifene	
977	hydroxyzine	vandetanib	

978	oxymetazoline	amitriptyline	
979	oxymetazoline	amoxapine	
980	oxymetazoline	clomipramine	
981	oxymetazoline	dothiepin (Dosulepin)	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
982	oxymetazoline	doxepin	
983	oxymetazoline	imipramine	
984	oxymetazoline	nortriptyline	
985	dabigatran	ketoconazole	
986	dabigatran	carbamazepine	
987	dabigatran	phenytoin	
988	dabigatran	rifampicin	
989	dabigatran	St. John's Wort	
990	dabigatran	rifampicin + isoniazid	
991	dabigatran	rifampicin + isoniazid + pyrazinamide	
992	dabigatran	rifampicin + isoniazid + pyrazinamide + ethambutol	
993	sertraline	linezolid	
994	pantoprazole	nelfinavir	
995	s-pantoprazole	nelfinavir	
996	palbociclib	clarithromycin	
997	palbociclib	itraconazole	
998	palbociclib	ketoconazole	
999	palbociclib	posaconazole	
1000	palbociclib	voriconazole	
1001	palbociclib	indinavir	
1002	palbociclib	lopinavir+ritonavir	
1003	palbociclib	nelfinavir	
1004	palbociclib	ritonavir	
1005	palbociclib	carbamazepine	
1006	palbociclib	enzalutamide	
1007	palbociclib	phenytoin	
1008	palbociclib	rifampicin (rifampin)	
1009	palbociclib	St. John's wort	
1010	Elbasvir+Grazoprevir	Carbamazepine	
1011	Elbasvir+Grazoprevir	Efavirenz	
1012	Elbasvir+Grazoprevir	Phenytoin	
1013	Elbasvir+Grazoprevir	Rifampicin (Rifampin)	
1014	Elbasvir+Grazoprevir	St. John's wort	
1015	Elbasvir+Grazoprevir	Atazanavir	
1016	Elbasvir+Grazoprevir	Cyclosporin	
1017	Elbasvir+Grazoprevir	Darunavir	
1018	Elbasvir+Grazoprevir	Lopinavir + Ritonavir	

連番	有効成分 '1'	有効成分 '2'	備考
1019	Ethinylestradiol	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1020	Ethinylestradiol+Gestodene	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1021	Ethinylestradiol+Levonorgestrel	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1022	Ethinylestradiol+Desogestrel	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1023	Ethinylestradiol+Drospirenone	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1024	Ethinylestradiol+Cyproterone	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1025	Methotrexate	Nitrous oxide (N2O)	
1026	Gemfibrozil	Dasabuvir	
1027	Gemfibrozil	Selexipag	

□ 特定年齢帯禁忌成分(第5条関連)

連番	有効成分	年齢基準	該当の剤型
1	acarbose	18歳以下	錠剤
2	acetaminophen	12才未満	徐放型製剤(encapsulated含み)
3	albendazole	2才未満	錠剤、エックゼ
4	alclometasone	1歳以下	外用調剤
5	aloxiprin	14歳以下	錠剤
6	amisulpride	15才未満	錠剤、シロップ剤
7	atazanavir	3ヶ月以下	カプセル剤
8	atomoxetine	6才未満	カプセル剤
9	atropine	12才未満 (ただ1%ゼゼコ ハンする)	点眼剤
10	azelastine	6歳以下	錠剤
11	benzonatate	10歳以下	カプセル剤
12	benztropine	3才未満	錠剤、注射剤
13	bicalutamide	12才未満	錠剤
14	brimonidine	2才未満	点眼剤
15	brimonidine + timolol	2才未満	点眼剤
16	butorphanol	18歳以下	注射剤
17	capsaicin	2才未満	外用調剤
18	cefetamet	3才未満	錠剤、山祭
19	cetirizine	2才未満	エックゼ
		6才未満	錠剤
20	chlorpromazine	1才未満	錠剤
21	chlorprothixene	6才未満	錠剤
22	ciprofloxacin	18才未満	錠剤、注射剤
23	clemastine	1歳以下	錠剤、注射剤
24	clobetasol	1歳以下	外用調剤
25	cyclopentolate	1才未満	点眼剤(0.5%以上)
26	cyproheptadine	2歳以下	錠剤
27	dactinomycin	1才未満	注射剤
28	dexketoprofen	12歳以下	錠剤、注射剤
29	diazepam	6ヶ月以下	錠剤
		4 週未満	注射剤

連番	有効成分	年齢基準	該当の剤型
30	diclofenac	4 週未満	ベンジルアルコール含んだ注射剤
31	dicyclomine	6ヶ月以下	錠剤、カプセル剤
32	diethylpropion	16歳以下	錠剤
33	dihydrocodeine	12歳以下	錠剤
34	dolasetron	18歳以下	注射剤
35	doxazosin	12歳以下	錠剤(西側調剤除外)
36	doxycycline	12才未満 (ただし、他の薬を使うことができないとか効果がない場合にだけ 8才以上慎重投与)	錠剤、カプセル剤
37	doxylamine	15歳以下	錠剤
38	dutasteride	18才未満	カプセル剤
39	enoxacin	18歳以下	錠剤
40	etidronate	12才未満	錠剤
41	etomidate	2才未満	注射剤
42	fentanyl	2才未満	注射剤
43	ferucarbotran	18才未満	注射剤
44	ferumoxide	18才未満	注射剤
45	flurazepam	15歳以下	錠剤
46	fluticasone	3ヶ月未満	クリーム剤
47	fusidic acid	4 週未満	注射剤
48	gemifloxacin	18歳以下	錠剤
49	hydroxocobalamin	4 週未満	ベンジルアルコール含んだ注射剤
50	ibandronic acid	18歳以下	錠剤、注射剤
51	isopropyl antipyrine 含有調剤	15才未満	錠剤
52	ketoprofen	4 週未満	ベンジルアルコール含んだ注射剤

53	ketoprofen 含有外用剂	15才未満	外用調剂 *分類番号:264(止痛, 鎮痒、収斂,抗炎症 薬)
54	ketoprofen	6才未満	外用調剂 *分類番号:231(齒科類空用 薬)
55	ketorolac	16歳以下	錠剂
		2才未満	注射剂

連番	有効成分	年齢基準	該当の剤型
56	levodopa + benserazide	25才未満	錠剤、カプセル剤
57	levofloxacin	18歳以下	錠剤、注射剤
58	lidocaine + prilocaine	3ヶ月以下	外用調剤
59	lindane	3才未満	外用調剤
60	lomefloxacin	18歳以下	錠剤、カプセル剤
61	loperamide	2才未満	錠剤、カプセル剤、シロップ剤
62	loratadine	2才未満	シロップ剤
		6才未満	錠剤、カプセル剤
63	lorazepam	4 週未満	ベンジルアルコール含んだ注射剤
64	lornoxicam	18歳以下	錠剤
		18歳以下、65歳超過	注射剤
65	lovastatin	20才未満	錠剤
66	mazindol	16歳以下	錠剤
67	meloxicam	15歳以下	錠剤、カプセル剤
68	mesalazine	4 週未満	坐剤
		2才未満	錠剤、果粒
		6才未満	西側刑政制
		12才未満	外用液剤、泡沫剤
69	metacycline	12才未満 (ただし、他の薬を使うことができないとか効果がない場合にだけ 8才以上慎重投与)	カプセル剤
70	methylphenidate	5歳以下	錠剤、カプセル剤
71	metoclopramide	1才未満	錠剤、注射剤
72	metoclopramide + pancreatin	1才未満	錠剤
73	metoclopramide + dizet100 + simethicone	1才未満	錠剤

74	milnacipran	18才未満	カプセル剤
75	minocycline	12才未満 (ただし、他の薬を使うことができないとか効果がない場合にだけ 8才以上慎重投与)	カプセル剤
76	mirodenafil	18歳以下	錠剤
77	molindone	12歳以下	錠剤

連番	有効成分	年齢基準	該当の剤型
78	mometasone	2歳以下	クリーム剤、軟膏剤、ローション剤
		24ヶ月未満	吹付け剤(点鼻剤)
		12才未満	吸入抗原
79	moxonidine	16歳以下	錠剤
80	nalidixic acid	3ヶ月未満	錠剤
81	norfloxacin	18歳以下	錠剤、カプセル剤
82	nortriptyline	18歳以下	錠剤
83	ofloxacin	18歳以下	錠剤、注射剤
84	olanzapine	13才未満	錠剤、注射剤
85	oxycodone	18才未満	錠剤、注射剤
86	oxytetracycline	12才未満 (ただし、他の薬を使うことができないとか効果がない場合にだけ 8才以上慎重投与)	錠剤、カプセル剤
87	pefloxacin	15歳以下	錠剤、注射剤
88	perphenazine	14歳以下	錠剤、注射剤
89	phendimetrazine	16歳以下	錠剤
90	phentermine	16歳以下	錠剤、カプセル剤
91	phenylephrine	4 週未満	点眼剤(10%以上) *分類番号:131(眼科用剤)
92	pimecrolimus	2才未満	外用調剤
93	pipemidic acid	18歳以下	カプセル剤
94	piracetam	16才未満	錠剤、カプセル剤、注射剤
95	piroxicam	4 週未満	ベンジルアルコール含んだ注射剤
96	polystyrenesulfonatecalcium	1ヶ月未満	シロップ剤、果粒、ゲルゼ、エックゼ, 山祭
97	pyrazinobutazone	14歳以下	カプセル剤
98	repaglinide	12才未満	錠剤
99	ritodrine	65才以上、12才未満	カプセル剤、注射剤

100	sildenafil	18歳以下	錠剤、細粒剤
101	silversulfadiazine	2ヶ月未満	外用調剤
102	sodiumferricgluconatecomplex	12ヶ月未満	カプセル剤、エックゼ
103	sodium tetradecyl sulfate	3才未満	注射剤

連番	有効成分	年齢基準	該当の剤型
104	sulfadiazine+trimethoprim	2ヶ月未満	錠剤
105	sulfadoxine+pyrimethamine	2ヶ月未満	錠剤
106	sulfamethoxazole + trimethoprim	2ヶ月未満	錠剤、シロップ剤、注射剤
107	sulfasalazine	2歳以下	錠剤
108	sulfisoxazole	2ヶ月未満	錠剤
109	sulfisoxazole + erythromycin	2ヶ月未満	シロップ剤
110	tacrolimus	2才未満	外用調剤
111	tadalafil	18才未満	錠剤
112	talniflumate	12歳以下	錠剤、カプセル剤
113	taurolidine	6才未満	注射剤
114	telbivudine	16才未満	錠剤
115	terazosin	12歳以下	錠剤
116	terbinafine	2才未満	錠剤
117	teriparatide	12才未満	注射剤
118	tetracycline	12才未満 (ただし、他の薬を使うことができないとか効果がない場合にだけ 8才以上慎重投与)	カプセル剤
119	thiothixene	12歳以下	カプセル剤
120	tianeptine	15才未満	錠剤
121	tigecycline	8歳以下	注射剤
122	timonacic	12才未満	錠剤、カプセル剤
123	topiramate	2才未満	錠剤、カプセル剤
124	tiaprofenate	2歳以下	注射剤
125	udenafil	18歳以下	錠剤
126	vardenafil	18才未満	錠剤
127	venlafaxine	18才未満	錠剤、カプセル剤
128	zolpidem	18才未満	錠剤

129	6 β -Iodomethyl-19-norchol est-5(10)-en-3 β -ol (131I)	18才未満	注射剤
130	balofloxacin	18才未満	錠剤
131	moxifloxacin	18才未満	錠剤、注射剤
132	tosufloxacin	18才未満	錠剤

連番	有効成分	年齢基準	該当の剤型
133	codeine	12歳以下	錠剤
134	codeine+acetaminophen	12歳以下	錠剤
135	codeine+acetaminophen +ibuprofen	12歳以下	カプセル剤
136	thiocolchicoside	16才未満	カプセル剤、注射剤
137	thiocolchicoside+aesc in	16才未満	錠剤
138	avanafil	18歳以下	錠剤
139	darunavir	3才未満	錠剤
140	dibasicsodiumphosphate dihydrate?monobasicsod i umphosphatedihydrate	3才未満	エックゼ(かん腸剤)
141	dibasicsodiumphosphate ? monobasicsodiumphosphate	5歳以下	エックゼ(経口剤)
142	efavirenz	3ヶ月未満	錠剤
143	pazopanib	2才未満	錠剤
144	pazufloxacin	18歳以下	注射剤
145	ヤックドックファンクヨル セングバイロスバックスン	6ヶ月未満	注射剤
146	xylometazoline	7才未満	点鼻剤(0.1%)
		2才未満	点鼻剤(0.05%)
147	desvenlafaxine	18才未満	西側刑政制
148	tapentadol	18才未満	速効性情制、西側刑政制
149	duloxetine	18才未満 (ただし、'主要メラノ コリー障害の治療'に 限り)	カプセル剤、錠剤
150	mirtazapine	18才未満	錠剤、グ GANG ブング ヘズング
151	levocetirizine	6才未満	錠剤
		1才未満	エックゼ
152	mequitazine	24ヶ月未満	錠剤、シロップ剤
153	vortioxetine	18才未満	錠剤
154	diclofenac + misoprostol	18才未満	錠剤

155	nifuroxazide	1ヶ月未満	カプセル剤、スラリー 剤
156	verapamil	24ヶ月未満	錠剤、西側刑政 制、注射剤
157	L-carbocisteine	24ヶ月未満	カプセル剤、シロップ 剤
158	olodaterol + tiotropium	18才未満	吸入抗原
159	cholecalciferol	6才未満	カプセル剤

連番	有効成分	年齢基準	該当の剤型
160	zabofloxacin	18才未満	錠剤
161	chlorhexidine + lidocaine	24ヶ月未満	ゲルゼ
162	strontium chloride	12才未満	注射剤
163	dihydrocodeine + chlorpheniramine + methylephedrine + guaifenesin	12才未満	シロップ剤、錠剤
164	dihydrocodeine + chlorpheniramine + methylephedrine + ammonium chloride	12才未満	シロップ剤
165	dihydrocodeine + chlorpheniramine + methylephedrine + caffeine	12才未満	錠剤
166	cobicistat + atazanavir	3ヶ月未満	錠剤
167	cobicistat + darunavir	36ヶ月未満	錠剤
168	live attenuated influenza virus type A (H1N1)+ live attenuated influenza virus type A (H3N2)+ live attenuated influenza virus type B	24ヶ月未満、 50才以上	点鼻剤
169	polymyxin B + dexamethasone + neomycin	28日未満	点眼剤、晏然告祭
170	naltrexone + bupropion	18歳以下、 75才以上	西側刑政制
171	piroxicam	80才以上	錠剤、カプセル剤、注射剤
172	propofol	36ヶ月未満 (全身麻酔)	注射剤

173	Tramadol	12才未満	カプセル剤、西側カプセル剤、西側錠剤ブリストリング錠剤、注射剤
174	Tramadol + Acetaminophen	12才未満	錠剤、西側錠剤
175	Acamprosate	65才以上	錠剤
176	Cinnoxicam	80才以上	錠剤
177	Cyclobenzaprine	65才以上	錠剤、西側カプセル剤

□ 妊婦禁忌成分(第6条関連) (単一剤及び複合剤に適用)

連番	有効成分	等級	備考
1	(Micronized) Progesterone	1等級(経口)、 1等級(注射) (ただし、ゲスタゲン 粗末による油・助産治療の時除外)	
2	3'-Deoxy-3'-Fluorothymidine (18F)	2等級	
3	Abacavir	2等級	
4	Abatacept	2等級	
5	Abiraterone	1等級	
6	Acamprosate	2等級	
7	Acarbose	2等級	
8	Aceclofenac	2等級	
9	Acemetacin	2等級	
10	Acetazolamide	2等級	
11	Acipimox	2等級	
12	Acitretin	1等級	
13	Aflibercept	2等級	煮こまないしね注射剤 含み
14	Alacepril	2等級	
15	Albendazole	2等級	
16	Alemtuzumab	2等級	
17	Alendronate	2等級	
18	Aliskiren	2等級	
19	Allylestrenol	1等級	
20	Almotriptan	2等級	
21	Alogliptin	2等級	
22	Alprazolam	2等級	
23	Alprostadil	1等級	坐剤、クリーム剤、外用液剤 含み
24	Altretamine	2等級	
25	Amantadine	2等級	
26	Ambrisentan	1等級	
27	Amfenac	2等級	
28	Amikacin	2等級	
29	Amiloride	2等級	
30	Aminolevulinic acid	2等級	

31	Aminophylline	2等級	
32	Amiodarone	2等級	
33	Amisulpride	2等級	
34	Amitriptyline	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
35	Amlodipine	2等級	
36	Amosulalol	2等級	
37	Amoxapine	2等級	
38	Amsacrine	2等級	
39	Anastrozole	1等級	
40	Anidulafungin	2等級	
41	Aripiprazole	2等級	
42	Arrotinolol	2等級	
43	Arsenic trioxide	2等級	
44	Artesunate	2等級	
45	Aspirin	2等級	
46	Atenolol (S-atenolol 含み)	2等級	
47	Atomoxetine	2等級	
48	Atorvastatin	1等級	
49	Auranofin	2等級	
50	Axitinib	2等級	
51	Azacitidine	2等級	
52	Azathioprin	2等級	
53	Azelastine	2等級	
54	Azosemide	2等級	
55	Balofloxacin	2等級	
56	Barnidipine	2等級	
57	Basiliximab	2等級	
58	Bazedoxifene	1等級	
59	Beclomethasone	2等級	
60	Belimumab	2等級	
61	Belotecan	2等級	
62	Benazepril	2等級	
63	Bendamustine	2等級	
64	Benexate	2等級	
65	Benidipine	2等級	
66	Benserazide	2等級	
67	Benzbromarone	2等級	
68	Benztropine	2等級	
69	Benzydamine	2等級	
70	Bepotastine	2等級	
71	Beraprost	2等級	
72	Betamethasone	2等級	

73	Betaxolol	2等級	
74	Bethanechol	2等級	
75	Bevacizumab	2等級	
76	Bevantolol	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
77	Bezafibrate	2等級	
78	Bicalutamide	1等級	
79	Bisoprolol	2等級 (ただ、強化薬で使用の時除外)	
80	Bleomycin	2等級	軟膏剤含み
81	Blonanserin	2等級	
82	Bortezomib	2等級	
83	Bosentan	1等級	
84	Bromazepam	2等級	
85	Bromfenac	2等級	点眼剤含み
86	Bromperidol	2等級	
87	Brompheniramine	2等級	
88	Bucillamine	2等級	
89	Bumetanide	2等級	
90	Buprenorphine	2等級	ペツィゼ含み
91	Buserelin	1等級	移植制、吹付け額制含み
92	Busulfan	2等級	
93	Butorphanol	2等級	
94	Cabazitaxel	2等級	
95	Cadralazine	2等級	
96	Calcitriol	2等級	
97	Camostat	2等級	
98	Canagliflozin	2等級	
99	Candesartan	2等級	
100	Capecitabine	2等級	
101	Captopril	2等級	
102	Carbamazepine	2等級	
103	Carbidopa	2等級	ザングネゲルゼ含み
104	Carbimazole	2等級	
105	Carboplatin	2等級	
106	Carmofur	2等級	
107	Carmustine	2等級	移植錠剤含み
108	Carteolol	2等級	
109	Carvedilol	2等級	
110	Celecoxib	2等級	
111	Celiprolol	2等級	
112	Cetrorelix	1等級	

113	Cetuximab	2等級	
114	Chlorambucil	2等級	
115	Chlordiazepoxide	2等級	
116	Chlormadinone	1等級	
117	Chloroquine	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
		(マラリヤ治療の時除外)	
118	Chlorpromazine	2等級	
119	Chlorprothixene	2等級	
120	Chlorthalidone	2等級	
121	Cilazapril	2等級	
122	Cilnidipine	2等級	
123	Cilostazol	2等級	
124	Cinacalcet	2等級	
125	Cinnoxicam	2等級	
126	Ciprofibrate	2等級	
127	Ciprofloxacin	2等級	
128	Cisplatin	2等級	
129	Cladribine	2等級	
130	Clinofibrate	2等級	
131	Clobazam	2等級	
132	Clofarabine	2等級	
133	Clofibrate	2等級	
134	Clomiphene	1等級	
135	Clomipramine	2等級	
136	Clonazepam	2等級	
137	Clonidine	2等級	
138	Clonixin	2等級	
139	Clorazepate	2等級	
140	Clostridium botulinum toxin type B	2等級	
141	Clotiazepam	2等級	
142	Clozapine	2等級	
143	Colchicine	2等級	
144	ConjugatedEstrogen	1等級	クリーム制含み
145	Conjugated Estrogen + Medroxyprogesterone	1等級	
146	Crizotinib	2等級	
147	Cyclofenil	1等級	
148	Cyclophosphamide	2等級	
149	Cyclosporin	2等級	
150	Cyproheptadine	2等級	
151	Cyproterone	1等級	
152	Cytarabine	2等級	

153	Dabigatran	2等級	
154	Dacarbazine	2等級	
155	Dactinomycin	2等級	
156	Danazol	1等級	

連番	有効成分	等級	備考
157	Dapagliflozin	2等級	
158	Dasatinib	2等級	
159	Daunorubicin	2等級	
160	Decitabine	2等級	
161	Deferiprone	2等級	
162	Deflazacort	2等級	
163	Degarelix	2等級	
164	Delapril	2等級	
165	Denopamine	2等級	
166	Dexamethasone	2等級	点鼻剤含み
167	Dexbrompheniramine	2等級	
168	Dexibuprofen	2等級	
169	Dexketoprofen	2等級	
170	Dexmedetomidine	2等級	
171	Diazepam	2等級	
172	Diclofenac	2等級	
173	Dienoestrol = Dienestrol	1等級	ジルクリムゼ含み
174	Dienogest	2等級	
175	Diiflunisal	2等級	
176	Dihydroergotamine	1等級	
177	Diltiazem	2等級	
178	Diphenylpyraline	2等級	
179	Etidronate	2等級	
180	Docetaxel	2等級	
181	Domperidone	1等級	
182	Doripenem	2等級	
183	Dothiepin	2等級	
184	Doxazosin	2等級	
185	Doxifluridine	2等級	
186	Doxorubicin	2等級	
187	Doxycycline	2等級	
188	D-Penicillamine	2等級 (Wilson病、鉛・水銀中毒、 特定シスチン尿証券市場)	
189	Dronedarone	2等級	
190	Dutasteride	1等級	

191	Dydrogesterone	1等級（ルテイン機能不戦による不稔治療、 ゲスタゲン粗末による油・助産治療の時除外）	
192	Ebastine	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
193	Efavirenz	2等級	
194	Efonidipine	2等級	
195	Emorfazone	2等級	
196	Empagliflozin	2等級	
197	Enalapril	2等級	
198	Enocitabine	2等級	
199	Enoxacin	2等級	
200	Entacapone	2等級	
201	Epinastine	2等級	
202	Epinephrine	2等級	
203	Epirubicin	2等級	
204	Eprosartan	2等級	
205	Ergotamine + Anhydrous caffeine	1等級	
206	Eribulin	2等級	
207	Erlotinib	2等級	
208	Esmolol	2等級	
209	Estradiol	1等級	ゲルゼ、ペツイゼ、叱 正制 含み
210	Estramustine	1等級	
211	Estriol	2等級	クリーム制、臈球含み
212	Estropipate	1等級	クリーム制含み
213	Ethinyl estradiol	1等級	
214	Ethosuximide	2等級	
215	Ethyl loflazepate	2等級	
216	Etizolam	2等級	
217	Etodolac	2等級	
218	Etofibrate	2等級	
219	Etoposide	2等級	
220	Everolimus	2等級	
221	Exemestane	1等級	
222	Exenatide	2等級	
223	Ezetimibe	2等級	
224	Febuxostat	2等級	
225	Felodipine	2等級	
226	Fenofibrate	2等級	
227	Fenoprofen	2等級	

228	Fentanyl	2等級	ペツイゼ、バックル錠、ソルハゾングゼ含み
229	Fesoterodine	2等級	
230	Fexofenadine	2等級	
231	Fimasartan	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
232	Finasteride	1等級	外用毛髪用剤含み
233	Fingolimod	1等級	
234	Flecainide	2等級	
235	Fleroxacin	2等級	
236	Fluconazole	2等級	
237	Fludarabine	2等級	
238	Fludrocortisone	2等級	
239	Flufenamicacid	2等級	
240	Flunarizine	2等級	
241	Flunitrazepam	2等級	
242	Fluoropropyl-CIT	2等級	
243	Fluorouracil	1等級	クリーム制含み
244	Fluoxymesterone	1等級	
245	Flurazepam	2等級	
246	Flurbiprofen	2等級	
247	Flutamide	1等級	
248	Fluticasone	2等級	点鼻剤含み
249	Fluvastatin	1等級	
250	Follicle-stimulatinghormone (follitropin, follitropin alfa, follitropinbeta, corifollitropinalfa, urofollitropin)	1等級	
251	Fosinopril	2等級	
252	Fosphenytoin	2等級	
253	Frovatriptan	2等級	
254	Fulvestrant	2等級	
255	Furosemide	2等級	
256	Gabexate	2等級	
257	Gadobutrol	2等級	
258	Gadolinium+EOB-DTPA	2等級	
259	Ganciclovir	2等級	
260	Ganirelix	1等級	
261	Gatifloxacin	2等級	
262	Gefitinib	2等級	
263	Gemcitabine	2等級	

264	Gemfibrozil	2等級	
265	Gemifloxacin	2等級	
266	Gemigliptin	2等級	
267	Gentamicin	2等級	移植制、点眼剤含み
268	Gestrinone	2等級	
269	Glatiramer	2等級	
270	Glibenclamide	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
271	Gliclazide	2等級	
272	Glimepiride	2等級	
273	Glipizide	2等級	
274	Glucametacin	2等級	
275	Golimumab	2等級	
276	Goserelin	1等級 (エンドメトリオーシス/子宮内膜 のり抜き重症患者)	
		2等級 (閉 経前乳癌患者)	
277	Griseofulvin	2等級	
278	Haloperidol	2等級	
279	Heptaplatin = Eptaplatin	2等級	
280	Hydralazine	2等級	
281	Hydrocortisone	2等級	
282	Hydroxychloroquine	2等級 (マルラリアチリヨシゼウ エ)	
283	Hydroxyprogesterone	1等級 (ルテイン 機能不戦による不稔治 療、 ゲスタゲン粗末による 油・助産治療の時除 外)	
284	Hydroxyurea	2等級	
285	Hydroxyzine	2等級	
286	Ibandronic acid	2等級	
287	Ibritumomab	2等級	
288	Ibuprofen	2等級	
289	Idarubicin	2等級	
290	Ifosfamide	2等級	
291	Iguratimod	2等級	
292	Ilaprazole	2等級	
293	Iloprost	2等級	吸入抗原含み
294	Imatinib	2等級	
295	Imidafenacin	2等級	
296	Imidapril	2等級	

297	Imidazole salicylate	2等級	
298	Imipramine	2等級	
299	Inamrinone	2等級	
300	Indacaterol	2等級	吸入抗原含み
301	Indomethacin	2等級	
302	Insulin aspart	2等級	
303	Insulin degludec	2等級	
304	Insulin degludec +	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
	Insulin aspart		
305	Insulin detemir	2等級	
306	Insulin glargine	2等級	
307	Insulin glulisine	2等級	
308	Insulin lispro	2等級	
309	Interferon beta-1a	2等級	
310	Interferon beta-1b	2等級	
311	Interleukin-2 = aldesleukin	2等級	
312	Ipragliflozin	2等級	
313	Irbesartan	2等級	
314	Irinotecan	2等級	
315	Isoflurane	2等級	吸入抗原含み
316	Unoprostone	2等級	点眼剤含み
317	Isosorbide Dinitrate	2等級	吸入抗原含み
318	Isosorbide Mononitrate	2等級	
319	Isotretinoin	1等級 (経口剤)	
		2等級 (ゲルゼ、クリーム制)	
320	Isradipine	2等級	
321	Itraconazole	2等級	
322	Ivabradine	2等級	
323	Ixabepilone	2等級	
324	Kanamycin	2等級	
325	Ketoconazole	2等級	
326	Ketoprofen	2等級	
327	Ketorolac	2等級	
328	Lacidipine	2等級	
329	Lacosamide	2等級	
330	Lamotrigine	2等級	
331	Lanreotide	2等級	
332	Lapatinib	2等級	
333	L-Asparaginase	2等級	
334	Leflunomide	1等級	
335	Lenalidomide	1等級	
336	Lercanidipine	2等級	
337	Letrozole	1等級	

338	Leuprorelin = Leuprolide	1等級 (エンドメトリオーシス/子宮内膜 のり抜き重症患者)	
		2等級 (閉経前乳癌患者)	

連番	有効成分	等級	備考
339	Levetiracetam	2等級	
340	Levodopa	2等級	ザングネゲルゼ含み
341	Levofloxacin	2等級	
342	Levomepromazine	2等級	
343	Levonorgestrel	1等級	子宮来示ステム含み
344	Limaprost	1等級	
345	Linagliptin	2等級	
346	Liraglutide	2等級	
347	Lisinopril	2等級	
348	Lithium carbonate	2等級	
349	Lixisenatide	2等級	
350	Lobeglitazone	2等級	
351	Lomefloxacin	2等級	
352	Lonazolac	2等級	
353	Lorazepam	2等級	
354	Lornoxicam	2等級	
355	Losartan	2等級	
356	Loteprednol	2等級	点眼剤含み
357	Lovastatin	1等級	
358	Loxoprofen	2等級	
359	Magnesium salicylate	2等級	
360	Manidipine	2等級	
361	Mebendazole	2等級	
362	Meclofenamic acid	2等級	
363	Medroxyprogesterone	1等級 (抗癌治療除外)	
		2等級 (抗癌治療)	
364	Mefenamic acid	2等級	
365	Mefloquine	2等級 (マラリヤ治療の時除外)	
366	Megestrol	1等級 (スラリー:癌または AIDS患者の アノレキシア、カヘキシー または原因不明の著しい体重減少の治療)	

		2等級 (錠剤:ハンゲアムチリョシ)	
367	Meloxicam	2等級	
368	Melphalan	2等級	
369	Menotrophin	1等級	

連番	有効成分	等級	備考
370	Mercaptopurine	2等級	
371	Metformin	2等級	
372	Methacycline	2等級	
373	Methimazole	2等級	
374	Methotrexate	1等級 (リュウマチ性関節炎及び乾癬治療)	
		2等級 (抗癌治療)	
375	Methylene blue	1等級	
376	Methylergometrine	1等級	
377	Methylprednisolone	2等級	
378	Metoprolol	2等級	
379	Mexazolam	2等級	
380	Micronized macitentan	1等級	
381	Midazolam	2等級	
382	Miglustat	1等級	
383	Minocycline	2等級	
384	Minoxidil	2等級	
385	Mirabegron	2等級	
386	Misoprostol	1等級	
387	Mitiglinide	2等級	
388	Mitomycin C	1等級	
389	Mitotane	2等級	
390	Mitoxantrone	2等級	
391	Mizoribine	2等級	
392	Modafinil	2等級	
393	Moexipril	2等級	
394	Molindone	2等級	
395	Morniflumate	2等級	
396	Morphine	2等級	
397	Moxifloxacin	2等級	
398	Moxonidine	2等級	
399	Mycophenolate	2等級	
400	Nabumetone	2等級	
401	Nadolol	2等級	
402	Nafamostat	2等級	
403	Nalbuphine	2等級	

404	Nalidixic acid	2等級	
405	Nandrolone	1等級	
406	Naproxen	2等級	
407	Naratriptan	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
408	Nateglinide	2等級	
409	Nebivolol	2等級	
410	Nefopam	2等級	
411	Nemonapride	2等級	
412	Neomycin	2等級	軟膏剤、クリーム制、 点眼剤、 臍球含み
413	Netilmicin	2等級	
414	Nicardipine	2等級	
415	Nicotine	2等級	ペツィゼ、コムゼ、 トローチ制、 頬腔潮解フィルム含み
416	Nicotinic acid = Niacin	2等級	
417	Nifedipine	2等級	
418	Nilotinib	2等級	
419	Nilvadipine	2等級	
420	Nimesulide	2等級	
421	Nimodipine	2等級	
422	Nimustine	2等級	
423	Nipradilol	2等級	
424	Nisoldipine	2等級	
425	Nitrendipine	2等級	
426	Nitroprusside	2等級	
427	Norepinephrine	2等級	
428	Norethisterone (EP) = Norethindrone (USP)	1等級	
429	Norethisterone + Estradiol	1等級	ペツィゼ含み
430	Norfloxacin	2等級	
431	Nortriptyline	2等級	
432	Ofloxacin	2等級	
433	Olanzapine	2等級	
434	Olmesartan	2等級	
435	Olopatadine	2等級	
436	Olpadronate	2等級	
437	Orphenadrine	2等級	
438	Oxaliplatin	2等級	
439	Oxandrolone	1等級	

440	Oxaprozin	2等級	
441	Oxatomide	2等級	
442	Oxcarbazepine	2等級	
443	Oxiracetam	2等級	
444	Oxymetholone	1等級	
445	Oxytetracycline	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
446	Oxytocin	1等級（分娩 介助/プロモーション、 不可避な事由による人工 経妊回数割込みの時除外）	
447	Paclitaxel	2等級	
448	Paliperidone	2等級	
449	Pamidronate	2等級	
450	Panitumumab	2等級	
451	Paroxetine	2等級	
452	Pazopanib	2等級	
453	Pazufloxacin	2等級	
454	Pelubiprofen	2等級	
455	Pemetrexed	2等級	
456	Pemirolast	2等級	
457	Penbutolol	2等級	
458	Pentazocine	2等級	
459	Pentobarbital	2等級	
460	Pentostatin	2等級	
461	Peramivir	2等級	
462	Perfluoro-n-butane	2等級	
463	Perindopril	2等級	
464	Perphenazine	2等級	
465	Pertuzumab	2等級	
466	Pethidine	2等級	
467	Pheniramine	2等級	
468	Phenobarbital	2等級	
469	Phentolamine	2等級	
470	Phenytoin	2等級	
471	Pilsicainide	2等級	
472	Pimozide	2等級	
473	Pinazepam	2等級	
474	Pioglitazone	2等級	
475	Pipemidic acid	2等級	
476	Piroxicam	2等級	
477	Pitavastatin	1等級	
478	Plerixafor	2等級	
479	Polaprezinc	2等級	
480	Porfimer sodium	2等級	

481	Potassium iodide	2等級	単一剤に限り
482	Pralatrexate	2等級	
483	Pramipexole	2等級	
484	Pranlukast	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
485	Pranoprofen	2等級	
486	Pravastatin	1等級	
487	Prednisolone	2等級	
488	Pregabalin	2等級	
489	Primaquine	2等級 (マラリヤ治療の時除外)	
490	Primidone	2等級	
491	Probutol	2等級	
492	Proglumetacin	2等級	
493	Propacetamol	2等級	
494	Propafenone	2等級	
495	Propranolol	2等級	
496	Propylthiouracil	2等級	
497	Prucalopride	2等級	
498	Prulifloxacin	2等級	
499	Pyrazinobutazone	2等級	
500	Pyronaridine	2等級	
501	Quetiapine	2等級	
502	Quinapril	2等級	
503	Quinidine	2等級	
504	Quinupramine	2等級	
505	Radotinib	2等級	
506	Raloxifen	1等級	
507	Raltegravir	2等級	
508	Ramipril	2等級	
509	Ranibizumab	2等級	
510	Rasagiline	2等級	
511	Regorafenib	2等級	
512	Repaglinide	2等級	
513	Retapamulin	2等級	軟膏剤含み
514	Ribavirin	1等級	吸入抗原、クリーム制含み
515	Riluzole	2等級	
516	Risedronate	2等級	
517	Risperidone	2等級	
518	Rituximab	2等級	
519	Rivaroxaban	2等級	
520	Roflumilast	2等級	
521	Ropinirole	2等級	

522	Rosuvastatin	1等級	
523	Rotigotine	2等級	ペツイゼ含み
524	Salsalate	2等級	
525	Sarpogrelate	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
526	Saxagliptin	2等級	
527	Selegiline	2等級	
528	Senna ex.	2等級	
529	Sennoside	2等級	
530	Simvastatin	1等級	
531	Sitagliptin	2等級	
532	Sodium iodide (I-131)	1等級	
533	Sodium salicylate	2等級	
534	Sorafenib	2等級	
535	Sotalol	2等級	
536	Sparfloxacin	2等級	
537	Spirolactone	2等級	
538	Stanozolol	1等級	
539	Streptococcus pyogenes	2等級	
540	Streptomycin	2等級	
541	Strontium ranelate	2等級	
542	Sulfadoxine + Pyrimethamine	2等級 (クロロキン抵抗性マラリヤ 治療の時除外)	
543	Sulindac	2等級	
544	Sulpiride	2等級	
545	Sumatriptan	2等級	
546	Sunitinib	2等級	
547	Tacrolimus	2等級	軟膏剤含み
548	Tafluprost	2等級	点眼剤含み
549	Talniflumate	2等級	
550	Tamoxifen	2等級	
551	Tegafur	2等級	
552	Tegafur + Uracil	2等級	
553	Tegafur + Gimeracil + Oteracil	2等級	
554	Telmisartan	2等級	
555	Temocapril	2等級	
556	Temozolomide	2等級	
557	Temsirolimus	2等級	
558	Teneligliptin	2等級	
559	Tenoxicam	2等級	
560	Terlipressin	2等級	

561	Testosterone	1等級	ゲルゼ含み
562	Tetracycline	2等級	
563	Thalidomide	1等級	
564	Thiocolchicoside	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
565	Thiocolchicoside + Aescin	2等級	
566	Thiotepa	2等級	
567	Thiothixene	2等級	
568	Thymopentin = Thymopietin = Thymushormone	2等級	
569	Tiaprofenic acid	2等級	
570	Tibolone	1等級	
571	Ticagrelor	2等級	
572	Tigecycline	2等級	
573	Tobramycin	2等級	
574	Tocilizumab	2等級	
575	Tolfenamic acid	2等級	
576	Tolmetin	2等級	
577	Tolvaptan	2等級	
578	Topiramate	2等級	
579	Topotecan	2等級	
580	Toremifene	2等級	
581	Torseמידe	2等級	
582	Tosufloxacin	2等級	
583	Trabectedin	2等級	
584	Trafermin	2等級	
585	Tramadol	2等級	
586	Tranilast	2等級	
587	Trastuzumab	2等級	
588	Travoprost	2等級	点眼剤含み
589	Treprostinil	2等級	
590	Tretinoin	1等級	クリーム剤、ゲルゼ、軟膏剤、外用液剤含み
591	Triamcinolone	2等級	
592	Triamterene	2等級	
593	Triazolam	1等級	
594	Trifluoperazine	2等級	
595	Triptorelin	1等級	
596	Tropisetron	2等級	
597	Ubenimex	2等級	
598	Ulipristal	1等級	

599	Valganciclovir	2等級	
600	Valproic acid	2等級	
601	Valsartan	2等級	
602	Vemurafenib	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
603	Verapamil	2等級	
604	Vigabatrin	2等級	
605	Vildagliptin	2等級	
606	Vinblastine	2等級	
607	Vincristine	2等級	
608	Vinorelbine	2等級	
609	Vismodegib	2等級	
610	Vitamine A(レチノール) 含有調剤	1等級 (ただ、VitA(レチノール)として 5000I.U/1日以上)	点眼剤含み
611	Voglibose	2等級	
612	Voriconazole	2等級	
613	Vorinostat	2等級	
614	Warfarin	1等級	
615	Zaltoprofen	2等級	
616	Ziprasidone	2等級	
617	Zofenopril	2等級	
618	Zoledronic acid	2等級	
619	Zolmitriptan	2等級	
620	Zonisamide	2等級	
621	Zotepine	2等級	
622	Zuclopenthixol	2等級	
623	ヤックドックファンクヨル セングバイロスバックシン	2等級	
624	Tofacitinib	2等級	
625	Etoricoxib	2等級	
626	Tapentadol	2等級	
627	Afatinib	2等級	
628	Tertomotide	2等級	
629	Denosumab	1等級	
630	Florbetaben (18F)	2等級	
631	Umeclidinium + Vilanterol	2等級	吸入抗原含み
632	Bupropion	2等級	
633	Loratadine	2等級	
634	Alitretinoin	1等級	
635	Clarithromycin	2等級	
636	Dirithromycin	2等級	

637	Erythromycin	2等級	
638	Erythromycin + Acetylsulfisoxazole	2等級	
639	Erythromycin+Colistin	2等級	点眼剤、晏然告祭含み
640	Kitasamycin	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
641	Midecamycin	2等級	
642	Rokitamycin	2等級	
643	Roxithromycin	2等級	
644	Arbekacin	2等級	
645	Astromicin	2等級	
646	Isepamicin	2等級	
647	Micronomicin	2等級	
648	Ribostamycin	2等級	
649	Sisomicin	2等級	
650	Teicoplanin	2等級	
651	Vancomycin	2等級	
652	Clindamycin	2等級	
653	Clindamycin + Benzoyl peroxide	2等級	ゲルゼ含み
654	Lincomycin	2等級	
655	Chloramphenicol	1等級(注射剤)	
		2等級(点眼剤)	
656	Chloramphenicol + Dexamethasone + Tetrahydrozoline	2等級	点眼剤含み
657	Thiamphenicol	2等級	
658	Pefloxacin	2等級	
659	Ertapenem	2等級	
660	Imipenem + Cilastatin	2等級	
661	Meropenem	2等級	
662	Panipenem + Betamipron	2等級	
663	Aztreonam	2等級	
664	Colistin	2等級	
665	Fosfomicin	2等級	
666	Fusidic acid	2等級	
667	Linezolid	2等級	
668	Rifaximin	2等級	
669	Spectinomycin	2等級	
670	Avanafil	1等級	
671	Mirodenafil	1等級	ゲガングブングヘピル ルム含み

672	Sildenafil	1等級（肺動脈 高血圧治療の時除外）	ゲガングブングヘピル ルム含み
673	Tadalafil	1等級	ゲガングブングヘピル ルム含み
674	Udenafil	1等級	
675	Vardenafil	1等級	

連番	有効成分	等級	備考
676	Ephedrine	2等級	
677	Terbutaline	2等級	吸入抗原含み
678	Edoxaban	2等級	
679	Codeine	2等級	
680	Mesalazine	2等級	坐剤、かん腸剤、泡沫制 含み
681	Olodaterol + Tiotropium	2等級	吸入抗原含み
682	Flutemetamol (18F)	2等級	
683	Lenvatinib	2等級	
684	Perampanel	2等級	
685	Polmacoxib	2等級	
686	Lorcaserin	1等級	
687	Secukinumab	2等級	
688	Albiglutide	2等級	
689	Anagliptin	2等級	
690	Dulaglutide	2等級	
691	Evogliptin	2等級	
692	Ramucirumab	2等級	
693	Propofol	2等級	
694	Tedizolid	2等級	
695	Zabofloxacin	2等級	
696	Daclatasvir	2等級	
697	Sofosbuvir	2等級	
698	Ledipasvir + Sofosbuvir	2等級	
699	St. John's Wort	2等級	
700	Mometasone	2等級	点鼻剤、軟膏剤、クリ ーム制、 ローション制、吸入 抗原含み
701	Esomeprazole	2等級	
702	Lansoprazole	2等級	
703	Dexlansoprazole	2等級	
704	Rabeprazole	2等級	
705	Pantoprazole	2等級	
706	S-pantoprazole	2等級	

707	Alclometasone	2等級	ローション制、クリーム制、軟膏剤含み
708	Strontium chloride	1等級	
709	Dimethyl fumarate	2等級	
710	Sacubitril・Valsartan	1等級	
711	Nintedanib	1等級	
712	Pasireotide	2等級	
713	Elotuzumab	2等級	
714	Nivolumab	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
715	Olmutinib	2等級	
716	Palbociclib	2等級	
717	Pembrolizumab	2等級	
718	Ruxolitinib	2等級	
719	Etonogestrel	1等級	
720	Choriogonadotropin α	1等級	
721	Human chorionic gonadotropin	1等級(ただし常習性乳酸、切迫流産治療時除外)	
722	Lutropin α	1等級	
723	Darbepoetin α	2等級	
724	Erythropoietin	2等級	
725	Methoxy polyethylene glycol-epoetin β	2等級	
726	Octreotide	2等級	
727	Carbetocin	1等級	
728	Dinoprostone	1等級 (ただし経妊回数期間 38 週異常の、分ばかり の誘導が医学的または産 科的に指示された患者の 産床誘導時除外)	叱正制含み
729	Sulprostone	1等級 (治療目的の乳酸 誘導に使用時除外)	
730	Ritodrine	2等級 (在胎期 間 22 週から 37 週の間 の妊婦の産床サプレッサ ー 使用時除外)	
731	Alfuzosin	2等級	
732	Tamsulosin	2等級	
733	Terazosin	2等級	
734	Diethylpropion	1等級	
735	Mazindol	1等級	
736	Phendimetrazine	1等級	
737	Phentermine	1等級	
738	Naltrexone+Bupropion	1等級	
739	Orlistat	1等級	
740	Naltrexone	2等級	

741	2-Deoxy-2-fluoro-D-glucose (18F)	2等級	
742	6-Fluoro-(18F)-L-dopa	2等級	
743	Sodium Fluoride (18F)	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
744	N-(3-Fluorpropyl)-2 β -carboxy-methoxy-3 β -(4-[123I]iodophenyl)-tropane	1等級	
745	N-Isopropyl-4-iodoamphetamine (123I)	1等級	
746	3-Iodobenzylguanidine (123I)	1等級	
747	3-Iodobenzylguanidine (131I)	1等級	
748	6 β -Iodomethyl-19-norcholest-5(10)-en-3 β -ol (131I)	1等級	
749	Sodium Molybdate (99Mo) + Sodium Pertechnetate (99mTc)	2等級	
750	Betiatide	2等級	
751	Mertiatide	2等級	
752	Dimercapto Succinic Acid	2等級	
753	Disodium Oxidronate	2等級	
754	Exametazime	2等級	
755	Mebrofenin	2等級	
756	Methylenediphosphonic Acid	2等級	
757	Pentetic Acid	2等級	
758	Sodium Phytate	2等級	
759	Sodium Pyrophosphate	2等級	
760	Tetrakis (2-Methoxyisobutylisonitrile) Copper(I) Tetrafluoroborate	2等級	
761	Tetrasodium 3,3-diphosphono-propane-1,2-dicarboxylate	2等級	
762	Tetrofosmin	2等級	
763	Ammonia (13N)	2等級	

764	Chromium (51Cr) Edetate	2等級	
765	Gallium Citrate (67Ga)	2等級	
766	Radium Dichloride (223Ra)	1等級	
767	Sodium Chromate (51Cr)	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
768	Thallium (201Tl) Chloride	2等級	
769	Urea (14C)	2等級	
770	Yttrium (90Y) Chloride	2等級	
771	Freeze-dried BCG Vaccine	1等級	
772	Inactivated Hantaan Virus	2等級	
773	Live Attenuated Influenza virus Type A (H1N1) + Live Attenuated Influenza virus Type A (H3N2) + Live Attenuated Influenza virus Type B	1等級	
774	Purified Inactivated Influenza Antigen (H5N1)	2等級	
775	Live Attenuated Japanese Encephalitis Vaccine	1等級	
776	Live attenuated Measles Vaccine + Live Mumps Vaccine + Live Attenuated Rubella Vaccine	1等級	
777	Live Salmonella Typhoid Ty21a Strain	1等級	
778	Vaccinia Virus	1等級	
779	Live Attenuated Varicella-Zoster Vaccines	1等級	
780	Bupivacaine	2等級	
781	Levobupivacaine	2等級	
782	Teriflunomide	1等級	

783	Enzalutamide	1等級	
784	Osimertinib	2等級	
785	Vandetanib	2等級	
786	Anagrelide	2等級	
787	BCG Strain Tice	2等級	
788	Mifamurtide	2等級	
789	Levosulpiride	2等級	
790	Somatostatin	2等級	
791	Somatropin	2等級	

連番	有効成分	等級	備考
792	Teriparatide	2等級	
793	Prednisone	2等級	
794	Promestriene	2等級	膾球、ジルクリムゼ含 み
795	Tolterodine	2等級	
796	Lindane	2等級	クリーム制、ローショ ン制、外用液剤(シャン プー制) 含み
797	Alfatradiol	2等級	外用液剤含み
798	Eculizumab	2等級	
799	Human papillomavirus (types 6、11、16、 18、31、3、 45、52、58) L1 protein	2等級	
800	Elbasvir+Grazoprevir	2等級	
801	Rupatadine fumarate	2等級	
802	Apremilast	1等級	
803	Baricitinib	2等級	
804	Ixekizumab	2等級	
805	Azilsartan medoxomil potassium	2等級	
806	Alirocumab	2等級	
807	Evolocumab	2等級	
808	Besifovir dipivoxil maleate	2等級	
809	Atezolizumab	2等級	
810	Carfilzomib	2等級	
811	Panobinostat lactate	2等級	
812	Ombitasvir+Paritaprev ir +Ritonavir	2等級	
813	Sevoflurane	2等級	
814	Ginkgo biloba leaf extract	2等級	

[付録 2]

許可または申告区域超過薬剤非給与使用承認に関する基準及び手順

保健福祉部告示第2010-43号(2010. 7. 1.)

第1条(目的) この基準は「国民健康保険療養給与の基準に関する規則」別表 2 第8号による薬剤師法令によって許可を受けるとか届けた区域を脱して処方?投与しようとする薬剤の

非給与使用承認に関する基準及び手順を決めることを目的にする。

第2条(適用対象) この基準は薬剤師法令によって許可を受けるとか届けた薬剤中「国民健康補する療養給与の基準に関する規則(以下“療養給与期与えた”という)?によって療養給与対象で給与項目表表に告示されている薬剤の許可または申告区域を脱して処方?投与しようとする薬剤として次項各好意どれ一つにあたる薬剤(以下“許可超過使用薬剤”だと言う)に適用する。ただし、療養給与期与えた第5調剤3項によって重症度患者に処方?投与する薬剤の中で保険福祉部長官が決めて告示する薬剤は除く。

1. 代替可能な薬剤がない場合
2. 代替可能な薬剤があるが投与禁忌などで投与ができない場合
3. 代替可能な薬剤の投与やデチェチリョボブより費用ヒョグアゾックや副作用が少なくて臨床的に治療評価が高いことで期待される場合

第3条(非給与使用承認申し込み療養機関の資格) 許可超過使用薬剤の非給与使用の承認を申し込むことができる療養機関は薬剤師法令によって指定された医薬品臨床試験実施機関にする。

第4条(非給与使用承認手順など) ①許可超過使用薬剤を非給与で使おうとする療養期管の長銀ゴンガングボホムシムサピョングがワンザング(以下“シムピョングワンザング”という)からあつて薬剤に対して非給与使用承認を受けなければならない。

②許可超過使用薬剤を非給与で使おうとする療養機関の長は該当の療養機関に設置された薬剤師法令による臨床試験審査委員会元会(Institutional Review Board; IRB)の心燃やす経って審査一路から 15日以内にシムピョングワンザングに根拠資料及び第2型彫号のどれ一つ

にあたることを立証する資料を添付して承認を申し込まなければならない。

③第2項による臨床試験審査委員会元会は別表で決めた医学的根拠の区域及び基準に相応しいのか可否を含んで許可超過使用薬剤が不適切に使われないように審査してはでであり、このプロセスで同じ申し込み機関内に設置された薬剤師(薬事)委員会(Pharmacy and Therapeutic committee; PTC) またはここに準ずる委員会の意見を聞くことができる。

④シムピョングワンザングは第2項の申し込みが別表で決めた医学的根拠の区域及び基準に相応しくて薬剤の許可または申告区域を脱した処方?投与の妥当性が認められる場合これを承認することができる。

⑤シムピョングワンザングは第2項の申し込みに対する審議のために国民健康保険法第59条による診療心サピョングがウィワンで審議委員会を構成しなければならない。

⑥第2項の申し込みを受けたシムピョングワンザングは透かさず申し込み内用を食品医薬品安全庁長に知らせて、受付日から 60日以内に第5項による審議委員会の審議を経て許可超過使用薬剤義非給与使用承認可否及び承認内訳を申し込んだ療養機関及び食品医薬品安全庁長に知らせなければならない。

⑦第4項によって許可超過使用薬剤の非給与使用承認を受けた療養機関は毎年3月 31日及び 9月 30日までシムピョングワンザングに使用内訳を提出するが、承認日時から 3ヶ月未満の場合には提出を免除することができるし、非給与使用承認を受けることができなかつた療養機関は美僧である通報書を受けた日から許可超過使用薬剤をこれ以上使ってはならない。

⑧第2項にいじめだとあつて療養機関の臨床試験審査委員会元会審査を経て医学的妥当性などを認められた療養機関は第4項によるシムピョングワンザングの承認前でも許可超過使用薬剤を非給与で使うことができる。

⑨保険福祉部長官は第4項による非給与使用承認を受けることができない事例が 3回異常繰り返される療養機関に対しては硬膏措置するとか第8項によるシムピョングワンザング承認前非給与使用を制限することができる。

⑩ 第7項によって非給与使用承認内訳を報告を受けたシムピョングワンザングは透かさず報告を受けた非給与使用内訳を食品医薬品安全庁長に知らせなければならないし、食品医薬品安全庁長は使用内訳などを評価して安全性?有効性が認められない場合にはシムピョングワンザングに使用中指を要請することができる。

⑪ シムピョングワンザングは第7項によって報告された療養機関の非給与使用内訳を評価して療養級になって行って必要だと判断される場合には保険福祉部長官に療養給与を要請することができる。

第5条(詳細ハレーション手順など) 許可超過使用薬剤の承認に必要な書式、検

討手順、審議委員会義構成?ハレーションなど必要な事項はシムピョングワンザングが決める。

部 チック

第1条(施行日) この告示は 2010年 7月 1日から施行する。

第2条(経過措置) この告示施行前に非給与使用承認申し込みされた件に関してはこの告示によることを見る。

[別表]

許可超過使用薬剤の非給与使用承認のための医学的根拠 の区域及び基準(第4条関連)

1. 医学的根拠の区域

医学的根拠の区域は教科書、国内?外臨床診療指針、公認された学術誌に載せられた林上縁旧文献、諸外国の薬剤許可事項などにする。

2. 臨床研究文献の医学的根拠水準の粉瘤及び基準

上縁区文献は研究幼形によって次項の 4種範疇で分類して、許可超過使用薬剤の非給与使用のためには範疇 2 異常の根拠がなければならない。ただし、珍しい疾患に使おうとする場合には範疇 4 まで認めることができる。

範疇 1?無作為対照グループ試みを対象にした体系的文献考察
(systemic review、meta-analysis)

範疇 2?無作為対照グループ試みまたは範疇3を対象にした体系的文献考察

範疇 3?準-無作為対照グループ試み、患者-対照グループ研究(case control study)、コホート研究(cohort study) 及びその他観察的糞石研究(observational、analytic study)

範疇 4?断面エクスペロレイション研究(cross-sectional study)、私は/後比較研究(before/after study)、一例報告(case report)、患者だね研究(case series)、悲憤席的研究(non-analytic study)

週。ゴンガングボホムシムサピョングがワンウィリヨギスルピョングがサアップダン EBH
チーム ?根拠文献収録指針(EBRM?Evidence Based Review Manual) 第2枚 2006年 12
月?

2019년 7월판

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한
세부사항(약제)

인쇄일 : 2019년 8월 일

발행일 : 2019년 8월 일

인 쇄 : 행복프로세스사회적협동조합

전 화 : 1522-7846