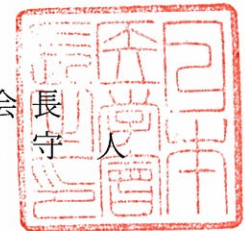


医 学 会 発 （ 第 77 号 ）  
令 和 2 年 3 月 4 日

日本医学会分科会関係学会 御中

日 本 医 学 会  
門 田 長 守 人



#### 医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされておりますが、いわゆる「55年通知」（添付資料2を参照）によれば、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところであります。

そこで、日本医学会としては、平成24年11月29日付け医学会発（第56号）にてご案内申し上げたとおり、薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として診療報酬明細書の審査に当たり認められるべき事例を随時募集することとし、収集した事例については定期的に厚生労働省に提示をして解決を求めることとしております。

本件については、厚生労働省からの付託を受け、社会保険診療報酬支払基金に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討が行われておりますが、今般、添付資料1に示されている4例の適応外使用事例が診療報酬明細書の審査に当たり認められることとなり、審査情報提供事例として公表されましたので、ご報告申し上げます。

なお、審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的判断に基づいた審査が

行われることが前提とされており、審査情報提供事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意ください。

また、今回追加になった事例は、審査情報提供事例の通番として、No.336～No.339 までとされておりますが、過去に認められた審査情報提供事例につきましては、社会保険診療報酬支払基金のホームページにて公開されております。

(<http://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>)

(添付資料)

1. 医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて  
(令 2. 2. 26 保医発 0226 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)  
〔別添〕 審査情報提供  
(社会保険診療報酬支払基金 審査情報提供検討委員会)
2. 保険診療における医薬品の取扱いについて  
(昭 55. 9. 3 保発第 51 号厚生省保険局長 (社会保険診療報酬支払基金  
理事長宛))

保医発 0226 第 2 号  
令和 2 年 2 月 26 日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
(公 印 省 略)

#### 医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているところであるが、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付保発第 51 号厚生省保険局長通知）により、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の医薬品の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところである。

これを踏まえ、今般、当該効能効果等の適応外使用の事例について、社会保険診療報酬支払基金が設置している「審査情報提供検討委員会」において検討が行われ、検討結果が取りまとめられたところである。

厚生労働省としては、別添の検討結果は妥当適切なものと考えているので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

別添

# 審 査 情 報 提 供

社 会 保 険 診 療 報 酬 支 払 基 金

審査情報提供検討委員会

<http://www.ssk.or.jp>

## 審査情報提供事例について

審査支払機関における診療報酬請求に関する審査は、健康保険法、療養担当規則、診療報酬点数表及び関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的・歯科医学的見解に基づいて行われています。

一方、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、審査における一般的な取扱いについて広く関係者に情報提供を行い、審査の透明性を高めることとしております。

このため、平成16年7月に「審査情報提供検討委員会」、平成23年6月に「審査情報提供歯科検討委員会」を設置し、情報提供事例の検討と併せ、審査上の一般的な取扱いに係る事例について、情報提供を行ってまいりました。

今後とも、当該委員会において検討協議を重ね、提供事例を逐次拡充することとしておりますので、関係者の皆様のご参考となれば幸いと考えております。

なお、情報提供する審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的・歯科医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としておりますので、本提供事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意ください。

平成23年9月

## 第 22 次審査情報提供事例

| 審査情報提供<br>事例No. | 成分名                | ページ |
|-----------------|--------------------|-----|
| 336             | メドロキシプロゲステロン酢酸エステル | 1   |
| 337             | ポリドカノール②           | 3   |
| 338             | レボドパ               | 6   |
| 339             | アジスロマイシン水和物        | 8   |

### 3 3 6 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（産婦人科 7）

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤（2 4 7）

#### ○ 成分名

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【内服薬】

#### ○ 主な製品名

ヒスロン H錠 200 mg、他後発品あり

（現在、承認されている効能・効果及び用法・用量から、プロベラ錠 2.5 mg、ヒスロン錠 5 は除外）

#### ○ 承認されている効能・効果

乳癌

子宮体癌（内膜癌）

#### ○ 承認されている用法・用量

乳癌には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人 1 日 600～1200mg を 3 回に分けて経口投与する。

子宮体癌（内膜癌）には、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人 1 日 400～600mg を 2～3 回に分けて経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

#### ○ 薬理作用

抗腫瘍作用

#### ○ 使用例

原則として、「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル【内服薬】」を「子宮内膜異型増殖症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

#### ○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様と推定される。

#### ○ 留意事項

- (1) 子宮内膜異型増殖症の標準的治療は子宮全摘出術であり、当該使用例は妊孕性温存を希望する症例に限る。

(2) 当該使用例の用法・用量

メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして通常成人 1 日 400  
～600mg を 2～3 回に分けて経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

○ その他参考資料等

子宮体がん治療ガイドライン 2018 年版



### 3 3 7 ポリドカノール②（消化器内視鏡 1）

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

止血剤（3 3 2）

#### ○ 成分名

ポリドカノール【注射薬】

#### ○ 主な製品名

エトキシスクレロール 1%注射液

ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL

ポリドカスクレロール 1%注 2mL

ポリドカスクレロール 3%注 2mL

#### ○ 承認されている効能・効果

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液  
食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮
- (2) ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL  
一次性下肢静脈瘤（伏在静脈瘤の本幹を除く）の硬化退縮
- (3) ポリドカスクレロール 1%注 2mL  
一次性下肢静脈瘤の硬化退縮
- (4) ポリドカスクレロール 3%注 2mL  
一次性下肢静脈瘤の硬化退縮

#### ○ 承認されている用法・用量

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液  
本剤は、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に用いるものである。  
通常、成人には 1 穿刺あたり本剤 1～3mL を食道静脈瘤周囲に注入する。なお、注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1 内視鏡治療あたりの総注入量は 30mL 以内とする。
- (2) ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL  
直径 1mm 未満の一次性下肢静脈瘤を対象に、1 穿刺あたり 0.1～0.5mL を基準として静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下とする。  
1 回の処置で治療が終了しない場合、次の投与は原則として 1 週間後とする。
- (3) ポリドカスクレロール 1%注 2mL  
ア 液状硬化療法で使用する場合

直径 1mm 以上 3mm 未満の一次性下肢静脈瘤を対象に、1 穿刺あたり 0.5～1mL を基準として静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下とする。

1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。

イ フォーム硬化療法で使用する 場合

小型の一次性下肢静脈瘤を対象に、静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。1 穿刺あたりの最大投与量は、対象となる静脈瘤の大きさに応じてフォーム硬化剤として 2～6mL とする。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下、かつ、フォーム硬化剤として 10mL 以下とする。

1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。

(4) ポリドカスクレロール 3% 注 2mL

ア 液状硬化療法で使用する 場合

直径 3mm 以上 8mm 以下の一次性下肢静脈瘤を対象に、1 穿刺あたり 0.5～1mL を基準として静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下とする。

1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。

イ フォーム硬化療法で使用する 場合

中型又は大型の一次性下肢静脈瘤を対象に、静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。

1 穿刺あたりの最大投与量は、対象となる静脈瘤の大きさに応じてフォーム硬化剤として 4～6mL とする。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下、かつ、フォーム硬化剤として 10mL 以下とする。

1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。

○ 薬理作用

止血作用、組織線維化作用、血管内皮細胞障害作用

○ 使用例

原則として、「ポリドカノール【注射薬】」を「消化管出血」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

## ○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

## ○ 留意事項

- (1) 本剤は、経内視鏡的止血術に十分な知識及び経験のある医師が使用する。
- (2) 当該使用例の用法・用量  
本剤は、経内視鏡的止血術に用いるものである。  
通常、成人には出血点周囲に 1 穿刺あたり 1～2mL を注入する。  
なお、注入量は出血の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1 内視鏡治療あたりの総注入量は 30mL 以内とする。
- (3) 当該使用例は、その他の止血方法により十分に効果が得られなかった場合に限り認める。
- (4) 添付文書に記載されている使用上の注意等に従い、適正使用に努める。

## ○ その他参考資料等

- (1) 小腸内視鏡診療ガイドライン（日本消化器内視鏡学会雑誌）
- (2) 消化性潰瘍 診療ガイドライン 2015（改訂第 2 版）（日本消化器病学会）

### 3 3 8 レボドパ（神経 2 6）

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗パーキンソン剤（1 1 6）

#### ○ 成分名

レボドパ【注射薬】

#### ○ 主な製品名

ドパストン静注 25mg、ドパストン静注 50mg

#### ○ 承認されている効能・効果

パーキンソン病、パーキンソン症候群

#### ○ 承認されている用法・用量

通常成人 1 日量レボドパとして 25～50mg を 1～2 回に分けて、そのままゆっくり静注又は生理食塩液もしくはブドウ糖注射液などに希釈して点滴静注する。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

#### ○ 薬理作用

γ 運動ニューロンに対する作用

薬剤その他処置に伴う無動、筋緊張亢進、振戦に対する作用

#### ○ 使用例

原則として、「レボドパ【注射薬】」を「レボドパ製剤の経口投与ができないパーキンソン病、パーキンソン症候群」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

#### ○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

#### ○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

レボドパ製剤の経口投与ができない場合、レボドパ/ドパ脱炭酸酵素阻害薬配合薬 100mg に対してレボドパ静注薬を通常 50～100mg をそのままゆっくり静注又は生理食塩液もしくはブドウ糖注射液などに希釈して点滴静注する。なお、症状により適宜増減するが、レボド

パ量として 1 日 1,500mg を超えないこととする。

### 3 3 9 アジスロマイシン水和物（結核病 2）

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（6 1 4）

#### ○ 成分名

アジスロマイシン水和物【内服薬】

#### ○ 主な製品名

ジスロマック錠 250mg、他後発品あり

#### ○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

#### ○ 承認されている用法・用量

深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。

尿道炎、子宮頸管炎

成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。

骨盤内炎症性疾患

成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。

#### ○ 薬理作用

抗菌作用

## ○ 使用例

原則として、「アジスロマイシン水和物【内服薬】」を「肺非結核性抗酸菌症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

## ○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

## ○ 留意事項

- (1) 当該使用例においては、アジスロマイシン単剤使用ではなく、他の抗菌薬と併用する。
- (2) 当該使用例を第一選択薬とする場合は、原則としてクラリスロマイシンを検討した後に投与する。
- (3) 当該使用例の用法・用量  
成人にはアジスロマイシンとして 250mg（力価）を 1 日 1 回経口投与する。  
なお、結節・気管支拡張型の場合には、1 日 1 回 500mg（力価）を、1 週間に 3 回原則として隔日経口投与することもできる。
- (4) 投与開始後、経過を観察し、原則として喀痰検査を行う。喀痰検査にて培養陰性後、概ね 1 年以上投与を継続する。
- (5) 添付文書に記載されている使用上の注意等に従い、適正使用に努める。また、国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考にした上で投与する。

## ○ その他参考資料等

British Thoracic Society guidelines for the management of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease (NTM-PD)（英国）

保発第51号

昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

厚生省保険局長

### 保険診療における医薬品の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。

なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

#### 記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。



# 「医薬品の適応外使用事例」 申請書

申請学会名：

---

申請枚数：

---

問合せ先

昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の  
取扱いについて」に関する照会について

厚生労働省保険局医療課企画法令第一係

TEL:03-5253-1111(内線3288)

FAX:03-3508-2746

「医薬品の適応外使用事例」 申請書の記載方法等について

社会保険診療報酬支払基金審査企画部

TEL:03-3591-7441

FAX:03-3591-7268

E-mail: sinsasoudan@ssk.or.jp

提出責任者メールアドレス: \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

- 1 記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- 2 本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
- 3 各欄に記載しきれない場合は、別途A4用紙に記載し、添付すること。
- 4 記載漏れ・不備がある場合、検討対象から除外する場合があること。
- 5 再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。

| 項 目                     | 内 容                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| ①薬効分類番号                 |                                                                   |
| ②薬効分類名                  |                                                                   |
| ③成分名                    |                                                                   |
| ④剤形                     |                                                                   |
| ⑤主な医薬品名                 |                                                                   |
| ⑥再審査終了年月日               |                                                                   |
| ⑦上記医薬品の効能・効果            |                                                                   |
| ⑧適応外使用となる傷病名            |                                                                   |
| ⑨適応外使用となる用法・用量          |                                                                   |
| ⑩申請の理由                  |                                                                   |
| ⑪適応外使用の根拠となる薬理作用        |                                                                   |
| ⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン     | (1) 名称<br><br>(2) 作成主体、作成者又は編集者<br><br>(3) 該当ページNo.<br><br>(4) 概要 |
| ⑬年間推定患者数                |                                                                   |
| ⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点 |                                                                   |
| ⑮新規／再提出の別               |                                                                   |

## 記載上の留意事項

### ①薬効分類番号

当該医薬品の薬効分類番号を記載すること。（上3ケタで記載する。例：424）

### ②薬効分類名

当該医薬品の薬効分類名を記載すること。（①の薬効分類番号に対応する薬効分類名を記載する。例：抗腫瘍性植物成分製剤）

### ③成分名

添付文書に記載された有効成分の一般名を記載すること。  
なお、同一有効成分についても、記載漏れがないよう留意すること。（ドセタキセルの場合：「ドセタキセル、ドセタキセル水和物」と記載すること。）

### ④剤形

適応外使用の対象となる医薬品区分（内服薬・外用薬・注射薬の別）及び剤形（錠剤・徐放剤・散剤・顆粒剤等の別）を記載すること。

### ⑤主な医薬品名

申請年月日現在で、薬価基準に収載されている先発医薬品の全てを記載すること。  
なお、先発医薬品がない場合、または、先発、後発の区別がない場合は、全ての医薬品を記載すること。

### ⑥再審査終了年月日

以下の事項について確認し、記載すること。  
(1) 先発医薬品の医薬品インタビューフォームに記載の「X. 管理的事項に関する項目」の「再審査期間」を確認する。  
(2) 「再審査期間」に「該当しない」と記載されているものは、「再審査対象外」と記載する。  
(3) 「再審査期間」に期間が記載されているものは、同項の「再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容」を確認する。  
(4) 「再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容」に「再審査結果通知年月日」が記載されている場合は、その年月日を記載する。なお、再審査結果通知年月日が複数記載されているものについては、一番古い年月日を記載する。  
(5) 「再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容」に「再審査結果通知年月日」が記載されていないものは、昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」に基づく申請の対象外となること。

（医薬品インタビューフォームについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/kyokai/kyokai.htm>）を参照すること。）

### ⑦上記医薬品の効能・効果

添付文書に記載された効能・効果を記載すること。なお、医薬品の規格単位により効能・効果が異なる場合は、適応外使用の対象となる規格単位の効能・効果を記載すること。

### ⑧適応外使用となる傷病名

適応外使用となる傷病名は、原則として診療情報提供サービスにおいて提供されている「傷病名マスター」（<http://www.iryohoken.go.jp/sinryohosyu/>）に収載された傷病名を記載すること。  
なお、収載されていない傷病名を記載する場合は、その理由を記載すること。

### ⑨適応外使用となる用法・用量

適応外使用で使用される用法・用量を記載すること。  
適応外使用の用法・用量が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）で承認されている用法・用量以外の場合は、その用法・用量を具体的に記載すること。  
なお、複数の用法・用量のうち特定の用法・用量に限り申請する場合は、その用法・用量を具体的に記載すること。

### ⑩申請の理由

当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。

### ⑪適応外使用の根拠となる薬理作用

適応外使用の妥当性を説明する薬理作用について、添付文書に記載された「薬効薬理」を参考に記載すること。

### ⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン

当該医薬品の申請内容の根拠となるガイドラインを（1）名称、（2）作成主体、作成者又は編集者、（3）掲載ページNo、（4）概要を記載し、該当するガイドラインを提出すること。  
なお、提出するガイドラインについては、厚生労働科学研究費補助金事業「診療のガイドライン作成の手引き2014」に準拠して作成された申請学会のガイドラインであることが望ましいこと。  
また、その他有用と考えられる資料がある場合は添付することも差し支えないこと。その際には（1）名称、（2）作成主体、作成者又は編集者、（3）掲載ページNo、（4）概要（国外の場合は和訳したもの）を明示の上、添付すること。（ガイドライン、資料は、原則、電子媒体で提出すること。）

### ⑬年間推定患者数

申請学会が把握している年間推定患者数を記載すること。

### ⑭適応外使用に当たっての実施上の注意点

次の事項がある場合には記載すること。

- ア．添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。
- イ．添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。
- ウ．当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。

### ⑮新規／再提出の別

当該医薬品の申請について、新規／再提出の別を記載すること。

「医薬品の適応外使用事例」申請書

記入例

申請年月日：201●年●月●●日

申請学会名：日本●●●学会

提出責任者所属部署：●●大学●●●科

提出責任者氏名：●● ●●

提出責任者連絡先：(●●) ●●●●—●●●●

提出責任者メールアドレス：xxxxxxxxx@xxx.xxx

【留意事項】

- 1 記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- 2 本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
- 3 各欄に記載しきれない場合は、別途A4用紙に記載し、添付すること。
- 4 記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
- 5 再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。

| 項 目                     | 内 容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①薬効分類番号                 | 424                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ②薬効分類名                  | 抗腫瘍性植物成分製剤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ③成分名                    | ドセタキセル水和物・ドセタキセル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ④剤形                     | 注射薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑤主な医薬品名                 | タキソテール点滴静注用20mg、同80mg、他後発品あり                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑥再審査終了年月日               | 2008年2月26日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑦上記医薬品の効能・効果            | 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌<br>卵巣癌<br>食道癌、子宮体癌<br>前立腺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑧適応外使用となる傷病名            | 尿路上皮癌（腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑨適応外使用となる用法・用量          | 通常、成人に1日1回ドセタキセルとして1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。<br>60mg/m <sup>2</sup> を患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m <sup>2</sup> とする。                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑩申請の理由                  | （当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。）                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑪適応外使用の根拠となる薬理作用        | 細胞分裂阻害作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン     | (1) 名称<br>1 ●●●●●ガイドライン<br>2 ●●●●●診療の手引き<br>3 ●●●●●学会誌<br>4 ●●●●●に関する考察<br>(2) 作成主体、作成者又は編集者<br>1 ●●●学会<br>2 ●●●●●学会<br>3 ●●●●●、●●●●●<br>4 ●●●●●、●●●●●、●●●●●<br>(3) 該当ページNo.<br>1 32ページ 右欄 21～24行目<br>2 158ページ 左欄 10行目<br>3 86ページ 9行～11行目<br>4 751ページ 13行目<br>(4) 概要<br>1 .....を使用する。<br>2 .....有用性がある。<br>3 .....に留意したうえで使用する。<br>4 .....の患者には使用しない。 |
| ⑬年間推定患者数                | 2000件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点 | （次の事項がある場合には記載すること。ア．添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。イ．添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。ウ．当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。）                                                                                                                                                        |
| ⑮新規／再提出の別               | 新規                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

「医薬品の適応外使用事例」申請書

記入例

申請年月日：201●年●月●●日

申請学会名：日本●●●学会

提出責任者所属部署：●●大学●●●科

提出責任者氏名：●● ●●

提出責任者連絡先：(●●) ●●●●—●●●●

提出責任者メールアドレス：xxxxxxxx@xxx.xxx

【留意事項】

- 1 記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- 2 本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
- 3 各欄に記載しきれない場合は、別途A4用紙に記載し、添付すること。
- 4 記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
- 5 再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。

| 項 目                     | 内 容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①薬効分類番号                 | 722・729                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ②薬効分類名                  | 機能検査用試薬・その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ③成分名                    | インジゴカルミン注射液                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ④剤形                     | 注射薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑤主な医薬品名                 | インジゴカルミン注20mg「第一三共」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑥再審査終了年月日               | 再審査対象外                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑦上記医薬品の効能・効果            | ○ 腎機能検査（分腎機能測定による）<br>○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定<br>乳癌、悪性黒色腫                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑧適応外使用となる傷病名            | 腎腫瘍部分切除時、尿管・膀胱損傷時                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑨適応外使用となる用法・用量          | 5mL1管を尿路損傷修復後に経静脈的、経尿路的、または損傷部に直接投与し、損傷部位を確認する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑩申請の理由                  | （当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。）                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑪適応外使用の根拠となる薬理作用        | 腎排泄性の色素                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン     | （1）名称<br>1 ●●●●●ガイドライン<br>2 ●●●●●診療の手引き<br>3 ●●●●●学会誌<br>4 ●●●●●に関する考察<br>（2）作成主体、作成者又は編集者<br>1 ●●●●●学会<br>2 ●●●●●学会<br>3 ●●●●●、●●●●●<br>4 ●●●●●、●●●●●、●●●●●<br>（3）該当ページNo.<br>1 32ページ 右欄 21～24行目<br>2 158ページ 左欄 10行目<br>3 86ページ 9行～11行目<br>4 751ページ 13行目<br>（4）概要<br>1 ・・・・を使用する。<br>2 ・・・・有用性がある。<br>3 ・・・・に留意したうえで使用する。<br>4 ・・・・の患者には使用しない。 |
| ⑬年間推定患者数                | 2000件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点 | （次の事項がある場合には記載すること。ア、添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。イ、添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。ウ、当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。）                                                                                                                                                  |
| ⑮新規／再提出の別               | 新規                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

医学会発（第 56 号）  
平成 24 年 11 月 29 日

日本医学会分科会関係学会 御中

日本医学会長  
高久史磨



「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例」の募集について（依頼）

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされていますが、「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和 55 年 9 月 3 日付保発第 51 号厚生省保険局長通知）」により、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）が薬理作用に基づき処方された場合には、診療報酬明細書の医薬品の審査に当たり、学術的に正しく、また、全国統一的な対応が求められているところであります。

これを踏まえ、当該効能効果等の適応外使用の事例について、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）に設置されている「審査情報提供検討委員会」に検討を要請するために、医薬品の適応外使用に関する具体的な事例を募集したいとの依頼が厚生労働省よりございました。

医薬品のなかには、薬理作用に基づく処方を行っても、薬事法上承認された効能効果等ではないために適応外使用と判断され、地域によっては審査支払機関における診療報酬明細書の審査において査定される事例もあると考えられます。

そこで、有効性及び安全性の確認された医薬品であって、薬事法上承認された効能効果等ではないものの、薬理作用に基づく処方であり、診療報酬明細書の審査上、認められるべき事例がありましたら、下記をご参照の上、別添の申請書に全て記載していただき、学会として取りまとめの上、提出していただき



ますようお願いいたします。

なお、支払基金では薬理作用に基づく医薬品の適応外使用例を平成 19 年より検討しており、これまで 211 事例が「審査情報提供事例」として公表され、審査の一般的な取扱いとして参考にしてもらうため、情報提供を行っております。過去に情報提供を行った各事例の詳細については支払基金のホームページをご覧ください。

( <http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/yakuzai.html> )

情報提供する審査の一般的な取扱いについては、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性、用法・用量の妥当性などに係る医学的・歯科医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としておりますので、提供事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意ください。

## 記

### 1. 申請書の記載・提出方法等について

添付資料 1 の申請書を記載いただく際には、「記載上の留意事項」に従ってご記入下さい。なお、以下の点については特にご注意下さい。

#### (1) 申請の対象となる医薬品について

添付資料 2 の「保険診療における医薬品の取扱いについて（昭和55年 9 月 3 日付保発第51号厚生省保険局長通知）」に記載されているとおり、申請の対象となる医薬品は、「有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）」となります。

それ以外の医薬品については検討の対象から外れることになります。

#### (2) ガイドラインの提出

申請の際には、申請内容の根拠となるガイドライン等の提出が必要となります。（ガイドラインの形式等、詳細については、添付資料 1 中の「記載上の留意事項」の⑬をご参照下さい。）

#### (3) 申請書の提出

申請を行う学会として取りまとめの上、提出いただきますようお願いいたします。

## 2. 提出方法

- (1) 申請書についてはExcelで作成の上、電子媒体またはメールにてご提出下さい。
- (2) ガイドライン等の添付資料については、電子媒体または紙媒体にてご提出下さい。(ガイドライン等の添付資料を紙媒体で提出される場合は2部をご提出ください。電子媒体で提出される場合は1部で結構です。)

## 3. 申請書等の提出先

〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16

日本医学会

〔電 話〕 03-3946-2121 (代) 〔F A X〕 03-3946-6295 (代)

〔e-mail〕 [tekiou@po.med.or.jp](mailto:tekiou@po.med.or.jp)

## 4. 提出時期

随時提出可

(ただし、日本医学会に届いた申請書については、毎年7月と12月を目処に日本医学会から厚生労働省に提出する予定。なお、最初の提出については、平成25年7月に行う予定。)

(添付資料)

### 1. 「医薬品の適応外使用事例」申請書

※Excelブック中のシート1は申請書表紙、シート2は申請書、シート3は記載上の留意事項となっております。

### 2. 保険診療における医薬品の取扱いについて

(昭 55. 9. 3 保発第 51 号厚生省保険局長通知)