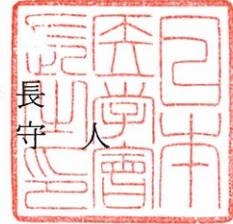


医学会発（第55号）
令和元年10月4日

日本医学会分科会関係学会 御中

日本医学会 長
門田 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8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.326～No.333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
(令和元年. 9. 30 保医発 0930 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 0930 第 2 号
令和元年 9 月 30 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>

第 21 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
326	アシクロビル⑦	1
327	アシクロビル⑧	4
328	アセメタシン	7
329	インドメタシン ファルネシル②	9
330	レボブピバカイン塩酸塩①	10
331	レボブピバカイン塩酸塩②	13
332	ポリドカノール	15
333	セツキシマブ (遺伝子組換え)	17

3 2 6 アシクロビル^⑦（血液 2 0）

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗ウイルス剤（6 2 5）

○ 成分名

アシクロビル【内服薬】

○ 主な製品名

ゾビラックス顆粒 40%、ゾビラックス錠 200、ゾビラックス錠 400、
他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

（ゾビラックス顆粒 40%から抜粋）

(1) 成人

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

ウ 帯状疱疹

(2) 小児

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

ウ 帯状疱疹

エ 水痘

オ 性器ヘルペスの再発抑制

○ 承認されている用法・用量

（ゾビラックス顆粒 40%から抜粋）

(1) 成人

ア 単純疱疹

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回造血幹細胞移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。

ウ 帯状疱疹

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 小児

ア 単純疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

ウ 帯状疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

エ 水痘

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

オ 性器ヘルペスの再発抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「アシクロビル【内服薬】」を「カルフィルゾミブ、もしくはイキサゾミブクエン酸エステル使用時の帯状疱疹の発症抑制」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**

当該使用例の用法・用量

通常、アシクロビルとして、1回200mgを1日1回経口投与する。

○ **その他参考資料等**

Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections(NCCN ガ
イドライン Ver 1.2019)

3 2 7 アシクロビル® (血液 2 1)

○ 標榜薬効 (薬効コード)

抗ウイルス剤 (6 2 5)

○ 成分名

アシクロビル【内服薬】

○ 主な製品名

ゾビラックス顆粒 40%、ゾビラックス錠 200、ゾビラックス錠 400、
他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

(ゾビラックス顆粒 40%から抜粋)

(1) 成人

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 (単純疱疹) の発症抑制

ウ 帯状疱疹

(2) 小児

ア 単純疱疹

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 (単純疱疹) の発症抑制

ウ 帯状疱疹

エ 水痘

オ 性器ヘルペスの再発抑制

○ 承認されている用法・用量

(ゾビラックス顆粒 40%から抜粋)

(1) 成人

ア 単純疱疹

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症 (単純疱疹) の発症抑制

通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回造血幹細胞移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。

ウ 帯状疱疹

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 小児

ア 単純疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

イ 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

ウ 帯状疱疹

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

エ 水痘

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

オ 性器ヘルペスの再発抑制

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

抗ウイルス作用

○ **使用例**

原則として、「アシクロビル【内服薬】」を「ベンダムスチン塩酸塩使用時の帯状疱疹の発症抑制」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**

当該使用例の用法・用量

通常、アシクロビルとして、1回200mgを1日1回経口投与する。

○ **その他参考資料等**

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology:B-Cell Lymphomas
Ver 4.2018

328 アセメタシン（皮膚科15）

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

アセメタシン【内服薬】

○ 主な製品名

ランツジールコーワ錠 30mg

○ 承認されている効能・効果

- (1) 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
肩関節周囲炎、腰痛症、頸肩腕症候群、変形性関節症、関節リウマチ
- (2) 手術後及び外傷後の消炎・鎮痛
- (3) 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

効能・効果欄に記載の(1)、(2)の場合

通常、成人にはアセメタシンとして1回30mgを1日3～4回（1日量として90～120mg）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は180mgとする。

効能・効果欄に記載の(3)の場合

通常、成人にはアセメタシンとして、1回量30mgを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大90mgを限度とする。

また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

○ 薬理作用

抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用

○ 使用例

原則として、「アセメタシン【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

当該使用例の用法・用量

通常、成人にはアセメタシンとして1回30mgを1日3～4回（1日量として90～120mg）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は180mgとする。

3 2 9 インドメタシン ファルネシル②（皮膚科 1 6）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（1 1 4）

○ **成分名**

インドメタシン ファルネシル【内服薬】

○ **主な製品名**

インフリーカプセル 100mg、インフリーSカプセル 200mg

○ **承認されている効能・効果**

下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人にはインドメタシン ファルネシルとして1回 200mg を朝夕1日2回食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

抗炎症作用、鎮痛作用

○ **使用例**

原則として、「インドメタシン ファルネシル【内服薬】」を「好酸球性膿疱性毛包炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

当該使用例の用法・用量

通常、成人にはインドメタシン ファルネシルとして1回 200mg を朝夕1日2回食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

330 レボブピバカイン塩酸塩①（麻酔科29）

○ 標榜薬効（薬効コード）

局所麻酔剤（121）

○ 成分名

レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10ml

ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100ml

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10ml

ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50mg/10ml

ポプスカイン 0.5%注 50mg/10ml

○ 承認されている効能・効果

ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100ml：術後鎮痛

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50mg/10ml：伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注 50mg/10ml：伝達麻酔

○ 承認されている用法・用量

（ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mL から抜粋）

術後鎮痛には、手術終了時に、通常、成人に 6mL/時（レボブピバカインとして 15 mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により 4～8mL/時の範囲で適宜増減する。

伝達麻酔には、通常、成人に 1回 40mL（レボブピバカインとして 100 mg）までを目標の神経あるいは神経叢近傍に投与する。複数の神経ブロックを必要とする場合でも、総量として 60mL（レボブピバカインとして 150 mg）を超えないこと。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。

○ 薬理作用

局所麻酔作用

○ 使用例

原則として、「レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】(0.25%製剤、0.5%製剤)」を「浸潤麻酔」を目的に使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

ア 0.25%製剤

(ア) 通常、成人に知覚遮断を得たい粘膜/皮内/皮下に 2～60mL(レボブピバカインとして 5～150mg)を投与する。

小児(6か月以上)においては、0.5mL/kg/side(最大 1mL/kg)を投与する。

(イ) 通常、成人に 0.125～0.25%レボブピバカイン 4～6mL/hr で時間投与する。

イ 0.5%製剤

(ア) 通常、成人に知覚遮断を得たい粘膜/皮内/皮下に 1～30mL(レボブピバカインとして 5～150mg)を投与する。

小児(6か月以上)においては 0.25mL/kg/side(最大 0.5mL/kg)を投与する。

(イ) 通常、成人に 0.125～0.25%レボブピバカイン 4～6mL/hr で時間投与する。

(2) ショックあるいは中毒症状を避けるために、患者のバイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸数等)及び全身状態の観察を十分に行い、できるだけ必要最小量にとどめること。

○ その他参考資料等

(1) Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management

(2) European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients

(3) Guidelines on the Management of Postoperative Pain Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society

of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council

3 3 1 レボブピバカイン塩酸塩②（麻酔科 3 0）

○ 標榜薬効（薬効コード）

局所麻酔剤（1 2 1）

○ 成分名

レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10ml

ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100ml

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10ml

ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50mg/10ml

ポプスカイン 0.5%注 50mg/10ml

○ 承認されている効能・効果

ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.25%注バッグ 250mg/100ml：術後鎮痛

ポプスカイン 0.25%注 25mg/10ml：術後鎮痛、伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50mg/10ml：伝達麻酔

ポプスカイン 0.5%注 50mg/10ml：伝達麻酔

○ 承認されている用法・用量

（ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10mL から抜粋）

術後鎮痛には、手術終了時に、通常、成人に 6mL/時（レボブピバカインとして 15 mg/時）を硬膜外腔に持続投与する。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により 4～8mL/時の範囲で適宜増減する。

伝達麻酔には、通常、成人に 1 回 40mL（レボブピバカインとして 100 mg）までを目標の神経あるいは神経叢近傍に投与する。複数の神経ブロックを必要とする場合でも、総量として 60mL（レボブピバカインとして 150 mg）を超えないこと。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。

○ 薬理作用

局所麻酔作用

○ 使用例

原則として、「レボブピバカイン塩酸塩【注射薬】(0.25%製剤、0.5%製剤)」を「硬膜外麻酔」を目的に使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

ア 0.25%製剤

通常、成人に1回20mL(レボブピバカインとして50mg)を硬膜外腔に投与する。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。

小児(6か月以上)においては0.125~0.25%レボブピバカイン1mL/kg(最大1.5mL/kg)を投与する。ただし、レボブピバカイン0.4mg/kg/hr(0.125%レボブピバカイン0.32mL/kg/hr、0.25%レボブピバカイン0.16mL/kg/hr)を超えない範囲で投与する。小児(6か月未満)では0.25mg/kg/hrを超えないこと。

イ 0.5%製剤

通常、成人に1回20mL(レボブピバカインとして100mg)を硬膜外腔に投与する。

なお、期待する痛覚遮断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等により適宜減量する。

(2) ショックあるいは中毒症状を避けるために、患者のバイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸数等)及び全身状態の観察を十分に行い、できるだけ必要最少量にとどめること。1歳未満児には、36~48時間以上の連続投与は奨められない。0.3%以上のものを使用すると運動麻痺が増強する可能性がある。

3 3 2 ポリドカノール（泌尿器科 1 2、大腸肛門 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

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液
- (2) ポリドカスクレロール 1%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 1%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 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。

○ 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】(1%製剤に限る。)」を「ストーマ静脈瘤出血」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) 使用例のポリドカノールは、1%製剤を液状で使用した場合に限り認められる。
- (2) 使用例のストーマ静脈瘤出血は、尿路ストーマ（回腸導管、結腸導管）静脈瘤又は消化器ストーマ（回腸ストーマ、結腸ストーマ）静脈瘤からの出血が該当する。
- (3) 当該使用例の用法・用量
ストーマ静脈瘤出血を対象に、静脈瘤内に投与する。なお、静脈瘤内に対する 1 回の投与量は 0.2mL/kg(2mg/kg)以下とする。また、必要に応じて静脈瘤周囲にも投与する。
1 回の総投与量は、静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、静脈瘤内及び静脈瘤周囲への投与を併せて 30mL(300mg)以内とする。ただし、静脈瘤内には 0.2mL/kg(2mg/kg)以下の投与とする。
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) ストーマ静脈瘤の硬化退縮不十分例又は増大例に限り、出血予防を目的とした硬化退縮としての投与を認める。
- (5) 添付文書に記載されている使用上の注意等に従い、適正使用に努めること。

3 3 3 セツキシマブ（遺伝子組換え）（臨床腫瘍3）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の腫瘍用薬（429）

○ **成分名**

セツキシマブ（遺伝子組換え）【注射薬】

○ **主な製品名**

アービタックス注射液 100mg

○ **承認されている効能・効果**

EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
頭頸部癌

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人には週1回、セツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて、2回目以降は $250\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1時間かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用（腫瘍細胞膜上の増殖因子受容体とリガンドの結合を阻害することによる細胞増殖の抑制）

○ **使用例**

原則として、「セツキシマブ（遺伝子組換え）【注射薬】」を「EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「頭頸部癌」に対して「隔週」で投与した場合、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

通常、成人には2週間に1回、セツキシマブ（遺伝子組換え）として、 $500\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ その他参考資料等

- (1) Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer (JSMO、ESMO、CSCO、KACO、MOS、SSO、TOS)
- (2) Colon Cancer Version 2.2018 (NCCN ガイドライン)
- (3) Rectal Cancer Version 1.2018 (NCCN ガイドライン)

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

「医薬品の適応外使用事例」申請書

申請年月日：_____

申請学会名：_____

提出責任者所属部署：_____

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： _____ @ _____

【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可能性があること。
- 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 (2) 作成主体、作成者又は編集者 (3) 該当ページNo. (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	

「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	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 卵巣癌 食道癌、子宮体癌 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。 60mg/m ² 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 ² 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 1 ●●●●●●ガイドライン 2 ●●●●●●診療の手引き 3 ●●●●●●学会誌 4 ●●●●●●に関する考察 (2) 作成主体、作成者又は編集者 1 ●●●●学会 2 ●●●●●●学会 3 ●●●●●●、●●●●●● 4 ●●●●●●、●●●●●●、●●●●●● (3) 該当ページNo. 1 32ページ 右欄 21～24行目 2 158ページ 左欄 10行目 3 86ページ 9行～11行目 4 751ページ 13行目 (4) 概要 1を使用する。 2有用性がある。 3に留意したうえで使用する。 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。

Table with 2 columns: 項目 (Item) and 内容 (Content). Rows include classification numbers, names, ingredients, dosage forms, main drug names, review dates, efficacy, indications, usage, reasons for application, mechanism of action, guidelines, patient numbers, and application status.

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

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)