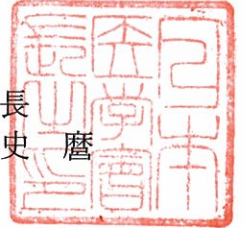


医学会発（第8号）  
平成29年5月12日

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  
(申請書の改訂について)

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3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 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があれば、随時「医薬品の適応外使用事例申請書」を提出いただくこととし、収集した事例は定期的に厚生労働省に提示をして解決を求めています。

今般、当該申請書について、記載方法等に係る照会があったことから見直しが行われ、申請書の様式及び記載上の留意事項が改訂されました。

つきましては、今後は、下記をご確認の上、添付資料2の新しい申請書により提出していただきますようお願い致します。

なお、申請された事例については、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。当該委員会では、薬理作用、医療上の必要性、医学的根拠の

妥当性等の観点から総合的に検討を行っておりますが、これまでの検討の結果、  
適当と認められた事例については、社会保険診療報酬支払基金のホームページ  
に公開されておりますことを申し添えます。

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

## 記

### 1. 申請書の記載方法等について

添付資料2の申請書(Excelファイル)を記載いただく際には、同ファイル  
の別シートに含まれている「記載要領」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3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。

再審査期間の確認方法等については、「記載要領」の⑥をご参照下さい。

#### (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「記載要領」の⑫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、CD-R等またはメールにてご提出下  
さい。

(2) また、ガイドライン等の添付資料については、原則として、電子媒体に  
てご提出下さい。

### 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「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例」受付係

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

[電話] 03-3946-2121 (代)

#### 4. 提出時期

随時提出可

(日本医学会に届いた申請書については、毎年7月末と12月末を目処に日本医学会から厚生労働省に提出する予定としております。)

(添付資料)

1. 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)  
(平 29. 5. 9 厚生労働省保険局医療課 事務連絡)
2. 「医薬品の適応外使用事例」申請書 (新様式) [Excel ファイル]  
※上記 Excel ファイルには、申請書 (表紙、提出様式) のほか、記載要領と記入例が別シートに含まれております。
3. 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)

事務連絡  
平成 29 年 5 月 9 日

日本医学会 }  
日本歯科医学会 } 御中

厚生労働省保険局医療課

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、学術上誤りなく、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は、平成 24 年 11 月 2 日付け事務連絡「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）」により貴学会に「医薬品の適応外使用事例申請書」の取りまとめ並びに提出を依頼したところであります。

また、当該申請書により提出された医薬品については、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」に検討依頼しております。

当該委員会においては、検討医薬品の適応外使用の具体的な事例を、薬理作用、医療上の有用性、医学的根拠の妥当性等の観点から総合的に検討され、適当なものについては、審査情報提供事例として公表されているところであります。

今般、当該申請書について、記載方法等に係る照会があったことから見直しを行い、申請書の様式及び記載上の留意事項を改訂しましたので、今後は、別添の申請書により提出していただきますよう周知方お願いいたします。

# 「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	

**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**

以下の手順に沿って確認し、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（<https://www.pmda.go.jp/>）等で参照可能であること。）

**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：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 <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 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。**

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	注射液
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	<input type="radio"/> 腎機能検査（分腎機能測定による） <input type="radio"/> 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 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 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

申請学会名： 日本●●●学会

---

申請枚数： 1

---

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、**正確に**各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- 2 **当該様式に変更は加えない**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 **再審査期間中である結果が出ていない**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再審査期間終了年月日	
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適応外使用となる用量	
⑪申請の理由	
⑫適応外使用の根拠となる薬理作用	
⑬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
⑭年間推定患者数	
⑮本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	
⑯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をの一般名で記載すること。

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、薬価基準に記記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、後発医薬品を全ての医薬品を記載すること。

### ⑥再審査期間終了年月日

以下の手順に沿って確認し、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（<https://www.pmda.go.jp/>）等で参照可能であること。）

添付文書に記載の再審査結果が出された年月日を記載すること。

### 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、当該医薬品が薬事法医薬品、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適応外使用となる用量

適応外使用が、当該医薬品が薬事法で承認されている用量以外の場合は、具体的に記載すること。

### ⑪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。

### ⑫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。

### ⑬学会又は組織・機構の診療ガイドライン

当該医薬品の申し出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、記載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、その他参考とする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)を記載明示の上、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。)

### ⑭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。

### ⑮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、その内容など備えておくべき要件等を記載すること。

### ⑯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



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、**正確に各項目のポイントを簡潔に記載**すること。
- 2 **当該様式に変更は加えない**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 **再審査期間中である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再審査期間終了年月日	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 <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適応外使用となる用量	注射液0.4% 5mL 1管
⑪⑫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。）
⑬⑭適応外使用の根拠となる薬理作用	細胞分裂阻害作用
⑮⑯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。
⑰⑱年間推定患者数	2000件
⑲⑳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。）
㉑㉒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、**正確に各項目のポイントを簡潔に記載**すること。
- 2 **当該様式に変更は加えない**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 **再審査期間中である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	注射液
⑤主な医薬品名	インジゴカルミン注20mg「第一三共」
⑥再審査期間終了年月日	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） ○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 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適応外使用となる用量	注射液0.4%5mL1管
⑭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。）
⑮適応外使用の根拠となる薬理作用	腎排泄性の色素
⑯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。
⑰年間推定患者数	2000件
⑱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。）
⑲新規／再提出の別	新規

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。