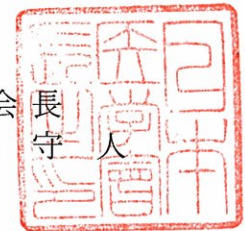


医学会発（第77号）
令和2年3月4日

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 |

336 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（247）
- **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 200mg、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 2.5mg、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

337 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（332）

○ 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、次回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）

338 レボドパ（神経26）

- **標榜薬効（薬効コード）**
抗パーキンソン剤（116）
- **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。

339 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（614）

○ 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。