

医学会発（第61号）
令和6年3月5日

日本医学会分科会関係学会 御中

日本医学会長
門脇孝
(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5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.386～No.390 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 6. 2. 26 保医発 0226 第 1 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 1 号
令和 6 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 29 次 審査 情報 提供 事例

事例 No.	タイトル（申請学会）	ページ
386	パパベリン塩酸塩（脳神経外科 2）	1
387	ドセタキセル水和物②・ドセタキセル②、ゲムシタビン塩酸塩②（整形外科 1）	3
388	リユープロレリン酢酸塩（耳鼻咽喉頭頸部外科 1）	6
389	ビカルタミド（耳鼻咽喉頭頸部外科 2）	9
390	デスモプレシン酢酸塩（小児腎臓 1）	11

386 パパベリン塩酸塩（脳神経外科2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

鎮けい剤（124）

○ 成分名

パパベリン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

パパベリン塩酸塩注 40 mg 「日医工」

○ 承認されている効能・効果

- 下記疾患に伴う内臓平滑筋の痙れん症状
胃炎、胆道（胆管・胆のう）系疾患
- 急性動脈塞栓、急性肺塞栓、末梢循環障害、冠循環障害における血管拡張と症状の改善

○ 承認されている用法・用量

パパベリン塩酸塩として、通常成人 1 回 30～50mg（0.75～1.25mL）、1 日 100～200mg（2.5～5mL）を注射する。主として皮下注射するが、筋肉内注射することもできる。また、急性動脈塞栓には、1 回 50mg（1.25mL）を動脈内注射、急性肺塞栓には、1 回 50mg（1.25mL）を静脈内注射することができる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

血管拡張作用

○ 使用例

原則として、「パパベリン塩酸塩【注射薬】」を開頭術時の「脳血管攣縮」に対して局所に使用した場合、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

開頭手術の術中において 40 mg のパパベリン塩酸塩注 1 A を生理食塩水で計 5～20ml になるように溶解し、数滴を攣縮した血管に対し

て滴下・浸透させる。

- (2) 適切な希釈液を用いること。
- (3) 止血が得られていない部位には用いないこと。
- (4) 大量のパパベリン塩酸塩が術野に拡散されないよう留意すること。

387 ドセタキセル水和物②・ドセタキセル②、ゲムシタビン塩酸塩②（整形外科1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
抗腫瘍性植物成分製剤（424）
- (2) ゲムシタビン塩酸塩
代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル【注射薬】
- (2) ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
タキソテール点滴静注用 20 mg、同 80 mg、他後発品あり
- (2) ゲムシタビン塩酸塩
ジェムザール注射用 200 mg、同 1g、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
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
- (2) ゲムシタビン塩酸塩
非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

○ 承認されている用法・用量

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
 - ・ 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頸部癌
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、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/m²とする。
 - ・ 卵巣癌
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m²（体表面積）を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、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/m² とする。

- 食道癌、子宮体癌

通常、成人に 1 日 1 回、ドセタキセルとして 70mg/m² (体表面積) を 1 時間以上かけて 3~4 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

- 前立腺癌

通常、成人に 1 日 1 回、ドセタキセルとして 75mg/m² (体表面積) を 1 時間以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。

(2) ゲムシタビン塩酸塩

- 膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1000mg/m² を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- 非小細胞肺癌

通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1000mg/m² を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして 1 回 1250mg/m² を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬を 1 コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。

- 手術不能又は再発乳癌

通常、成人にはゲムシタビンとして 1 回 1250mg/m² を 30 分かけて点滴静注し、週 1 回投与を 2 週連続し、3 週目は休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ 薬理作用

(1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル

有糸分裂阻害作用

(2) ゲムシタビン塩酸塩

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドセタキセル水和物・ドセタキセル、ゲムシタビン【注射薬】」を「進行軟部肉腫」に対して使用した場合、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) ドセタキセル水和物・ドセタキセル

当該使用例の用法・用量

ゲムシタビンとの併用において、ドセタキセルとして 8 日目に 1 回 70mg/m²(体表面積)を 1 時間以上かけて点滴静注する。これを 3 週 1 コースとして投与を繰り返す。

(2) ゲムシタビン塩酸塩

当該使用例の用法・用量

ドセタキセルとの併用において、ゲムシタビンとして 1 日目および 8 日目に 1 回 900mg/m²(体表面積)を 30 分以上かけて点滴静注する。これを 3 週 1 コースとして投与を繰り返す。

○ その他参考資料

- (1) 軟部腫瘍診療ガイドライン (日本整形外科学会 2021)
- (2) Soft Tissue Sarcoma (米国 National Comprehensive Cancer Network)
- (3) Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (European Society of Medical Oncology)
- (4) SEOM Clinical Guideline of management of soft-tissue sarcoma (2020) (Spanish Society of Medical Oncology)
- (5) SELNET clinical practice guidelines for soft tissue sarcoma and GIST (Sarcoma European LatinAmerica Network)

388 リュープロレリン酢酸塩（耳鼻咽喉頭頸部外科1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（ホルモン剤を含む。）（249）

○ 成分名

リュープロレリン酢酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

リュープリン注射用 3.75mg、リュープリン注射用キット 3.75mg、
リュープリン SR 注射用キット 11.25mg、リュープリン PRO 注射用キッ
ト 22.5mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) リュープリン注射用 3.75mg、同キット 3.75mg
子宮内膜症、過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫
における筋腫核の縮小及び症状の改善、中枢性思春期早発症、閉経
前乳癌、前立腺癌
- (2) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg
前立腺癌、閉経前乳癌、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制
- (3) リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg
前立腺癌、閉経前乳癌

○ 承認されている用法・用量

- (1) リュープリン注射用 3.75mg、同キット 3.75mg
〈子宮内膜症〉
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として3.75mg
を皮下に投与する。
ただし、体重が50kg未満の患者では1.88mgを投与することがで
きる。
なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
〈子宮筋腫〉
通常、成人には4週に1回リュープロレリン酢酸塩として1.88mg
を皮下に投与する。ただし、体重の重い患者、子宮腫大が高度の患
者では3.75mgを投与する。
なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。
〈中枢性思春期早発症〉
通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下
に投与する。

なお、症状に応じて $180 \mu\text{g}/\text{kg}$ まで増量できる。

〈閉経前乳癌、前立腺癌〉

通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。

(2) リュープリン SR 注射用キット 11.25mg

通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 11.25mg を皮下に投与する。投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

(3) リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg

通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 11.25mg を皮下に投与する。投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

○ 薬理作用

下垂体－性腺機能抑制作用

○ 使用例

原則として、「リュープロレリン酢酸塩【注射薬】」を「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」に対して使用した場合、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

以下のいずれかで投与する。

- ・ 通常、成人には 4 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 3.75mg を皮下に投与する。
- ・ 通常、成人には 12 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 11.25mg を皮下に投与する。
- ・ 通常、成人には 24 週に 1 回リュープロレリン酢酸塩として 22.5mg を皮下に投与する。

(2) アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。

○ その他参考資料

(1) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN

- Guidelines®), Head and Neck Cancers, Version 2.2023 (National Comprehensive Cancer Network)
- (2) Management of Salivary Gland Malignancy: ASCO Guideline (Geiger JL, et al. and the American Society of Clinical Oncology)
 - (3) Salivary gland cancer : ESMO-EURACAN Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (van Herpen C, et al. and The ESMO Guidelines Committee)

389 ビカルタミド（耳鼻咽喉頭頸部外科2）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他の抗腫瘍用剤（429）

○ **成分名**

ビカルタミド【内服薬】

○ **主な製品名**

カソデックス錠 80mg、同 OD 錠 80mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

前立腺癌

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人にはビカルタミドとして1回 80mg を1日1回、経口投与する。

○ **薬理作用**

アンドロゲン受容体に対するアンドロゲンの結合阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ビカルタミド【内服薬】」を「アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌」に対して使用した場合、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**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

アンドロゲン受容体陽性の場合に限り、当該使用例を認める。

○ **その他参考資料**

- (1) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®), Head and Neck Cancers, Version 2.2023 (National Comprehensive Cancer Network)
- (2) Management of Salivary Gland Malignancy: ASCO Guideline (Geiger JL, et al. and the American Society of Clinical Oncology)
- (3) Salivary gland cancer : ESMO-EURACAN Clinical Practice

Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (van Herpen C, et al. and The ESMO Guidelines Committee)

390 デスマプレシン酢酸塩（小児腎臓1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

脳下垂体ホルモン剤（241）

○ 成分名

デスマプレシン酢酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

ミニリンメルトOD錠 60 μ g

○ 承認されている効能・効果

<製剤共通>

中枢性尿崩症

<OD錠 120 μ g、OD錠 240 μ g>

尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症

○ 承認されている用法・用量

- ・ 中枢性尿崩症

通常、デスマプレシンとして1回60～120 μ gを1日1～3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240 μ gまでとし、1日投与量は720 μ gを超えないこと。

- ・ 尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症

通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして120 μ gから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスマプレシンとして240 μ gに増量することができる。

○ 薬理作用

抗利尿作用

○ 使用例

原則として、「デスマプレシン酢酸塩【内服薬】」を「尿浸透圧あるいは尿比重低下に伴う夜尿症」に対して「1日1回60 μ g製剤を経口投与」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。

○ **その他参考資料**

夜尿症診療ガイドライン 2021（日本夜尿症・尿失禁学会）

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。