

保医発0224第2号  
平成26年2月24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、別添のとおり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、当該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。

## 293 カルボプラチン（泌尿器科1）

《平成26年2月24日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**  
その他の腫瘍用剤（429）
- **成分名**  
カルボプラチン【注射薬】
- **主な製品名**  
パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg、他後発品あり
- **承認されている効能・効果**  
頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌  
以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法  
小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）
- **薬理作用**  
抗腫瘍作用（腫瘍細胞のDNA鎖と結合し、DNA合成及びそれに引き続く癌細胞の分裂を阻害する）
- **使用例**  
原則として「カルボプラチン【注射薬】」を「腎機能障害がある尿路上皮癌」に対し点滴静注した場合、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。
- **その他参考資料等**  
膀胱癌診療ガイドライン 2009年版（日本泌尿器科学会）

## 294 パクリタキセル（泌尿器科2）

《平成26年2月24日新規》

### ○ 標榜薬効（薬効コード）

抗腫瘍性植物成分製剤（424）

### ○ 成分名

パクリタキセル【注射薬】

### ○ 主な製品名

タキソール注射液 30mg、100mg、他後発品あり

### ○ 承認されている効能・効果

卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌、再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

### ○ 承認されている用法・用量

- ・非小細胞肺癌、胃癌及び子宮体癌にはA法を使用する。
- ・乳癌にはA法又はB法を使用する。
- ・卵巣癌にはA法又はカルボプラチンとの併用でC法を使用する。
- ・再発又は難治性の胚細胞腫瘍には他の抗悪性腫瘍剤と併用でA法を使用する。
- ・再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫にはB法を使用する。
- ・進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用において、D法を使用する。

A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回210mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

C法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回80mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

D法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回135mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。