

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/m²（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/m²（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/m²（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/m²（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。

○ **薬理作用**

抗腫瘍作用（微小管蛋白重合を促進することにより、微小管の安定化・過剰形成を引き起こし、紡錘体の機能を障害することにより細胞分裂を阻害して抗腫瘍活性を発揮する。

○ **使用例**

原則として「パクリタキセル【注射薬】」を「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）」に対し、「A法（通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 210mg/m²（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。）又はC法（通常、成人にはパクリタキセルとして1日1回 80mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週間連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。）により点滴静注」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**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **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）