医学会発 (第49号) 令 和 2年 10月 28日

日本医学会分科会関係学会 御中



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 6 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.340~No.345 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. 10. 26 保医発 1026 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 1026 第 1 号 令和 2 年 10 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

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。

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23次審査情報提供事例

審查情報提供 事例No.	成分名	ページ
340	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	1
341	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	3
342	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	5
343	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)②	7
344	リネゾリド	9
345	放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射 液 調製用	11

3 4 0 インスリン デテミル(遺伝子組換え) (糖尿病 1)

〇 標榜薬効(薬効コード)

その他のホルモン剤(249)

〇 成分名

インスリン デテミル(遺伝子組換え)【注射薬】

〇 主な製品名

レベミル注 フレックスペン、レベミル注 イノレット、レベミル注 ペンフィル

〇 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

〇 承認されている用法・用量

(レベミル注 フレックスペン、レベミル注 イノレットから抜粋) 通常、成人では、初期は1日1回4~20単位を皮下注射する。注 射時刻は夕食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。 他のインスリン製剤との併用において、投与回数を1日2回にする 場合は朝食前及び夕食前、又は朝食前及び就寝前に投与する。投与 量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。なお、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位であ る。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

〇 薬理作用

血糖降下作用

〇 使用例

原則として、「インスリン デテミル(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

〇 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。

〇 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

原則1日1~2回、2~30単位を皮下注射する。妊娠中はインスリ

ン需要量が変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

(2) 日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

〇 その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

3 4 1 インスリン ヒト(遺伝子組換え) (糖尿病2)

〇 標榜薬効(薬効コード)

その他のホルモン剤(249)

〇 成分名

インスリン ヒト(遺伝子組換え)【注射薬】

〇 主な製品名

ヒューマリンR注 カート、ヒューマリンR注 ミリオペン、ノボリンR注 フレックスペン、ヒューマリンR注 100単位/mL、ノボリンR注 100単位/mL

〇 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

〇 承認されている用法・用量

(ヒューマリンR注 カート、ヒューマリンR注 ミリオペンから抜粋)

本剤は持続型インスリン製剤と併用する速効型インスリン製剤で ある。

通常、成人では1回2~20単位を毎食前にインスリンペン型注入器を用いて皮下注射する。投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。

〇 薬理作用

血糖降下作用

〇 使用例

原則として、「インスリン ヒト(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

〇 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。

〇 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

原則1日3回毎食前に2~30単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量が変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

(2) 日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

〇 その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

3 4 2 インスリン リスプロ(遺伝子組換え) (糖尿病3)

〇 標榜薬効(薬効コード)

その他のホルモン剤(249)

〇 成分名

インスリン リスプロ(遺伝子組換え)【注射薬】

〇 主な製品名

ヒューマログ注 カート、ヒューマログ注 ミリオペン、ヒューマログ注 ミリオペン HD、ヒューマログ注 100 単位/mL

〇 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

〇 承認されている用法・用量

(ヒューマログ注 カート、ヒューマログ注 ミリオペン、ヒューマログ注 ミリオペン HD から抜粋)

通常、成人では1回2~20単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。

投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持 続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4~ 100単位である。

〇 薬理作用

血糖降下作用

〇 使用例

原則として、「インスリン リスプロ(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

〇 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。

〇 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

原則1日3回毎食直前に2~30単位を皮下注射する。妊娠中はイ

ンスリン需要量が変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

(2) 日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

〇 その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

3 4 3 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)② (糖尿病 4)

〇 標榜薬効(薬効コード)

その他のホルモン剤(249)

〇 成分名

インスリン アスパルト(遺伝子組換え)【注射薬】

〇 主な製品名

ノボラピッド注 フレックスタッチ、ノボラピッド注 フレックスペン、ノボラピッド注 イノレット、ノボラピッド注 ペンフィル、ノボラピッド注 100 単位/mL

〇 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

〇 承認されている用法・用量

(ノボラピッド注 フレックスタッチ、ノボラピッド注 フレックスペン、ノボラピッド注 イノレットから抜粋)

本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。

通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。

〇 薬理作用

血糖降下作用

〇 使用例

原則として、「インスリン アスパルト(遺伝子組換え)【注射液】」を「妊娠糖尿病」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

〇 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

原則1日3回毎食直前に2~30単位を皮下注射する。妊娠中はインスリン需要量が変化しやすく、妊娠中期から後期にかけては需要量が増加する。さらに、症例によっても内因性インスリン分泌能やインスリン感受性が異なる。したがって、定期的な採血による血糖検査、日常生活における血糖自己測定などの結果を踏まえて、経時的にインスリン用量を調節する必要がある。

(2) 日本糖尿病学会のガイドライン記載の食事・運動療法等、最新の情報を参考にした上で投与する。

〇 その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

344 リネゾリド(結核病3)

〇 標榜薬効(薬効コード)

合成抗菌剤(624)

〇 成分名

リネゾリド【内服薬】

〇 主な製品名

ザイボックス錠600 mg、他後発品あり

〇 承認されている効能・効果

(1) < 適応菌種>

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)

<適応症>

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創 等の二次感染、肺炎

(2) < 適応菌種>

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

< 適応症>

各種感染症

〇 承認されている用法・用量

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに経口投与する。

通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600mgを超えないこと。

〇 薬理作用

抗菌作用

〇 使用例

原則として、「リネゾリド【内服薬】」を「多剤耐性結核」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

〇 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。

〇 留意事項

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人にはリネゾリドとして 600mg を 1 日 1 回経口投与する。 通常、12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。

通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして次のとおり1日1回経口投与する。

体重 5 から 9kg: 15mg/kg

体重 10 から 23kg: 12mg/kg

体重 23kg を超える場合: 10mg/kg

ただし、1 日量として 600 mg (副作用が発現した場合は 300 mg) を上限とする。

- (2) 多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、<u>感受性結核患者</u> <u>には用いるべきではない。</u>多剤耐性結核治療における本剤の重要性 に鑑み、<u>感受性結核治療中出現した副作用による中止薬剤の代替え</u> 薬としての投与は行わない。
- (3) 本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。
- (4) 小児へ投与する場合は、次の点を原則とし、投与時には患者(保護者)に十分な説明を行い、理解を得ておく必要がある。
 - ア 多剤耐性結核治療の経験がある医師が治療を行うか、頻繁に相 談を行いうる医療施設での投与
 - イ 副作用について熟知し、病状に応じて、適切に採血や神経症状、 視神経機能について検査を行うことが可能な医療施設での投与
- (5) 本剤の使用に当たっては、次の点に留意する。
 - ア 耐性菌の発現等を防ぐため、単剤投与を行わない。
 - イ 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知で きる方法がないので、次の措置をとる。
 - (ア) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。
 - (イ) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる 準備をする。
 - (ウ) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、 十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察す る。

〇 その他参考資料等

WHOconsolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment

3 4 5 放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液 調製用(循環器 11、神経 27、医学放射線 2、核医学 3、アミロイドーシス 1)

〇 標榜薬効(薬効コード)

放射性医薬品(430)

〇 成分名

放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液 調製用 【注射薬】

〇 主な製品名

テクネピロリン酸キット

〇 承認されている効能・効果

- (1) 心シンチグラムによる心疾患の診断
- (2) 骨シンチグラムによる骨疾患の診断

〇 承認されている用法・用量

(1) 心シンチグラフィー

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、日局「生理食塩液」 2~4mL を加え、よく振り混ぜた後、約半量を被検者に静注し、約 30 分後に放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc) 注射液」 370~740MBq を静注し、シンチレーションスキャナー又はシンチレーションカメラを用いて静注直後より速やかにディテクターを体外より胸部に向けて撮影することにより RI アンギオカルジオグラムを得、また RI アンギオカルジオグラフィー終了後に撮影することにより心プールシンチグラムを得る。

(2) 骨シンチグラフィー

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液」1~9mLを加えよく振り混ぜた後、室温に5分間放置する。

調製されたピロリン酸テクネチウム (99mTc) 注射液 185~555MBq を被検者に静注し、1~6 時間後にシンチレーションスキャナー又はシンチレーションカメラを用いてディテクターを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。

〇 薬理作用

(1) 心シンチグラフィ

Sn-ピロリン酸は赤血球表面に99mTcとの結合を可能とする準備状態を作り、その後99mTc04-を投与すると、30分後には標識率は96%になり5時間経過しても標識率は低下せずかえって上昇する傾向が認められる。

99mTc の尿中への排泄は 3 時間後までで投与量の 10%であり、その大部分は初期に排泄される。

(2) 骨シンチグラフィ

99mTc-ピロリン酸の集積は静注後正常骨部で3時間後に、また病変骨部で4時間前後にピークを示し、病変骨部は正常骨部に比して緩やかに減少する。また正常骨部に対する病変骨部の集積比は1.1~23.1の範囲である。

〇 使用例

原則として、「放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム (99mTc)注射液 調製用【注射薬】」を「心シンチグラムによる心疾患の診断」目的で骨シンチグラムと同様の用法により使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

〇 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。

〇 留意事項

- (1) 心アミロイドーシス、急性心筋梗塞等、心シンチグラムによる診断が有用な症例において使用されるべきであること。
- (2) 当該使用例の用法・用量

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc)注射液」1~9mL を加え良く振り混ぜた後、室温に 5 分間放置する。

調製されたピロリン酸テクネチウム (99mTc) 注射液 370~740MBq を被検者に静注し、1~6 時間後にシンチレーションカメラを用いて胸部を撮影することにより心シンチグラムを得る。

〇 その他参考資料等

心臓核医学検査ガイドライン (2010年改訂版) 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版) 急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017年改訂版) 心筋症診療ガイドライン (2018年改訂版)

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。

医学会発 (第 56 号) 平成 24 年 11 月 29 日

日本医学会分科会関係学会 御中



「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。

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、社会保険診療報酬支払基金(以下「支払基金」という。)に設置されている「審査情報提供検討委員会」に検討を要請するために、医薬品の適応外使用に関する具体的な事例を募集したいとの依頼が厚生労働省よりございました。

医薬品のなかには、薬理作用に基づく処方を行っても、薬事法上承認された 効能効果等ではないために適応外使用と判断され、地域によっては審査支払機 関における診療報酬明細書の審査において査定される事例もあると考えられま す。

そこで、有効性及び安全性の確認された医薬品であって、薬事法上承認された効能効果等ではないものの、薬理作用に基づく処方であり、診療報酬明細書の審査上、認められるべき事例がありましたら、下記をご参照の上、別添の申請書に全て記載していただき、学会として取りまとめの上、提出していただき

ますようお願いいたします。

なお、支払基金では薬理作用に基づく医薬品の適応外使用例を平成19年より検討しており、これまで211事例が「審査情報提供事例」として公表され、審査の一般的な取扱いとして参考にしてもらうため、情報提供を行っております。過去に情報提供を行った各事例の詳細については支払基金のホームページをご覧下さい。

(http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/yakuzai.html)

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、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。

記

1. 申請書の記載・提出方法等について

添付資料1の申請書を記載いただく際には、「記載上の留意事項」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2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。

それ以外の医薬品については検討の対象から外れることになります。

(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、添付資料1中の「記載上の留意事項」の⑬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、電子媒体またはメールにてご提出下さい。
- (2) ガイドライン等の添付資料については、電子媒体または紙媒体にてご提出下さい。(ガイドライン等の添付資料を紙媒体で提出される場合は2部を ご提出ください。電子媒体で提出される場合は1部で結構です。)
- 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

[電 話] 03-3946-2121(代)[FAX] 03-3946-6295(代)

[e-mail] tekiou@po.med.or.jp

4. 提出時期

随時提出可

(ただし、日本医学会に届いた申請書については、毎年7月と12月を目 処に日本医学会から厚生労働省に提出する予定。なお、最初の提出につい ては、平成25年7月に行う予定。)

(添付資料)

1. 「医薬品の適応外使用事例」申請書

※Excel ブック中のシート1は申請書表紙、シート2は申請書、シート3は記載上の留意事項となっております。

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 号厚生省保険局長通知)

「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	
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
③年間推定患者数	
④本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	
⑤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。

①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。

(4) 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。

⑤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: xxxxxxxxx@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/㎡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/㎡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 ●●●● がオイドライン 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 ●●● (3) 該当ページ№ 4 ●●● (3) 該当ページ 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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
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	

「医薬品の適応外使用事例」申請書

記入例

<u>申請年月日:201●年●月●●日</u>

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: xxxxxxxxx@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。
- 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。 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	注射薬
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	再審查対象外
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 ●●●(製金) ●学会 3 ●●●(リースを使用する。 (3) 該当ページ A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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・の患者には使用しない。 4 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・の患者には使用しない。
⑬年間推定患者数	2000件
	(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

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。