

医 学 会 発 （ 第 89 号 ）
令 和 5 年 3 月 10 日

日本医学会分科会関係学会 御中

日 本 医 学 会 長
門 田 守 人
(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 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.380～No.385 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 5. 2. 27 保医発 0227 第 4 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 0227 第 4 号
令和 5 年 2 月 27 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 28 次審査情報提供事例

事例 No.	タイトル（申請学会）	ページ
380	ブドウ糖（透析 1）	1
381	ミダゾラム④（消化器内視鏡 3）	3
382	シクロホスファミド水和物④（血栓止血 1）	6
383	デュロキセチン塩酸塩（ペインクリニック 2）	12
384	セトロレリクス酢酸塩（生殖 1）	14
385	ガニレリクス酢酸塩（生殖 2）	15

380 ブドウ糖（透析1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

糖類剤（323）

○ 成分名

ブドウ糖【注射薬】

○ 主な製品名

大塚糖液 50%（200mL、500mL）、大塚糖液 70%（350mL）、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合。

注射剤の溶解希釈剤。

○ 承認されている用法・用量

水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500～1000mLを静脈内注射する。

循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患（GIK療法）、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。

点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0.5g/kg/hr以下とする。

注射剤の溶解希釈には適量を用いる。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

特に50%ブドウ糖注射液（200mL・500mL製品）及び70%ブドウ糖注射液（350mL製品）は、経中心静脈栄養などの高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入する。

○ 薬理作用

エネルギー補給による脂質やタンパク質の分解抑制

○ 使用例

原則として、「ブドウ糖50%、70%【注射薬】」を「栄養障害」又は「経口摂取困難」に対して、血液透析、血液濾過、血液透析濾過又は持続緩

徐式血液濾過等の治療中に透析回路の静脈側から投与した場合、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) 高血糖、反応性低血糖、高トリグリセライド血症、水分過剰に注意が必要であり、透析回路の静脈側からの薬剤投与（IDPN）実施中は血液生化学検査値や体液量をモニタリングすることが望ましい。
- (2) IDPN 単独では一日必要量を満たすことができないため、IDPN で栄養状態が改善しない場合は別の治療（経腸栄養等）を考慮する必要がある。

○ その他参考資料

- (1) 静脈経腸栄養ガイドライン第3版
- (2) ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Adult Renal Failure (2009)
- (3) KDOQI Clinical practice guideline for nutrition in CKD: 2020 update

3 8 1 ミダゾラム④（消化器内視鏡 3）

○ 標榜薬効（薬効コード）

催眠鎮静剤（1 1 2）

○ 成分名

ミダゾラム【注射薬】

○ 主な製品名

ドルミカム注射液 10mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ・麻酔前投薬
- ・全身麻酔の導入及び維持
- ・集中治療における人工呼吸中の鎮静
- ・歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

○ 承認されている用法・用量

- ・麻酔前投薬

通常、成人にはミダゾラム 0.08～0.10mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児にはミダゾラム 0.08～0.15mg/kg を手術前 30 分～1 時間に筋肉内に注射する。

- ・全身麻酔の導入及び維持

通常、成人にはミダゾラム 0.15～0.30mg/kg を静脈内に注射し、必要に応じて初回量の半量ないし同量を追加投与する。

静脈内に注射する場合には、なるべく太い静脈を選んで、できるだけ緩徐に（1 分間以上の時間をかけて）注射する。

- ・集中治療における人工呼吸中の鎮静導入

通常、成人には、初回投与はミダゾラム 0.03mg/kg を少なくとも 1 分以上かけて静脈内に注射する。より確実な鎮静導入が必要とされる場合の初回投与量は 0.06mg/kg までとする。必要に応じて、0.03mg/kg を少なくとも 5 分以上の間隔を空けて追加投与する。但し、初回投与及び追加投与の総量は 0.30mg/kg までとする。

通常、修正在胎 45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、初回投与はミダゾラム 0.05～0.20mg/kg を少なくとも 2～3 分以上か

けて静脈内に注射する。必要に応じて、初回量と同量を少なくとも5分以上の間隔を空けて追加投与する。

維持

通常、成人にはミダゾラム 0.03～0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。(0.03～0.18mg/kg/h の範囲が推奨される)

通常、修正在胎 45 週以上 (在胎週数+出生後週数) の小児には、ミダゾラム 0.06～0.12mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。(投与速度の増減は 25% の範囲内とする)

通常、修正在胎 45 週未満 (在胎週数+出生後週数) の小児のうち、修正在胎 32 週未満ではミダゾラム 0.03mg/kg/h、修正在胎 32 週以上ではミダゾラム 0.06mg/kg/h より持続静脈内投与を開始し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。

・集中治療における人工呼吸中の鎮静

1. 導入：過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。

[成人の術後患者における二重盲検比較試験において、0.03mg/kg 又は 0.06mg/kg の単回静脈内投与により、10 分後にはそれぞれ 8% 又は 27% が過度の鎮静状態 (Ramsay の鎮静レベル 6 (反応なし)) に導入された。]

2. 導入：導入時の用法・用量が設定されている修正在胎 45 週以上 (在胎週数+出生後週数) の小児における初回投与及び追加投与の総量は 0.60mg/kg までを目安とすること。

3. 維持：鎮静を維持する場合は、目的とする鎮静度が得られる最低の速度で持続投与すること。

4. 全身麻酔後の患者など、患者の状態によっては、持続静脈内投与から開始してもよい。

5. 本剤を長期間 (100 時間を超える) にわたって投与する場合は、患者の状態をみながら投与量の増加あるいは鎮痛剤の併用を検討すること。[効果が減弱するとの報告があるため。]

・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静

通常、成人には、初回投与としてミダゾラム 1～2mg をできるだけ緩徐に (1～2mg/分) 静脈内に注射し、必要に応じて 0.5～1mg を少なくとも 2 分以上の間隔を空けて、できるだけ緩徐に (1～2mg/分) 追加投与する。但し、初回の目標鎮静レベルに至るまでの、初回投与及び追加投与の総量は 5mg までとする。

なお、いずれの場合も、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式、朝酔方法等に応じて適宜増減する。

○ 薬理作用

鎮静、睡眠、麻酔増強、筋弛緩作用

○ 使用例

原則として、「ミダゾラム【注射薬】」を「消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静」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

通常、0.02～0.03mg/kg をできるだけ緩徐注入する。ミダゾラムに対する反応は個人差があり、患者の年齢、感受性、全身状態、目標鎮静レベル及び併用薬等を考慮して、過度の鎮静を避けるべく投与量を決定すること。患者によってはより高い用量が必要な場合があるが、この場合は過度の鎮静及び呼吸器・循環器系の抑制に注意すること。

(2) 添付文書の「重要な基本的注意」に留意し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる設備を有し、緊急時に十分な措置が可能な施設においてのみ用いること。

(3) 本剤の過量投与が明白又は疑われた場合には、必要に応じてフルマゼニル（ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤）の投与を考慮すること。

(4) 小児及び高齢者等で深い鎮静を行う場合は、手術を行う医師とは別に呼吸・循環管理のための専任者を置き、手術中の患者を観察することが望ましい。

(5) 投与に当たっては、年齢、全身状態及び基礎疾患等を総合的に勘案し、投与の可否を慎重に判断すること。

○ その他参考資料

内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol.62, 2020. 1635-81）

382 シクロホスファミド水和物④（血栓止血1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド水和物【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

経口用エンドキサン原末、エンドキサン錠 50 mg、注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg

○ 承認されている効能・効果

- ① 経口用エンドキサン原末
- ② エンドキサン錠 50 mg
- ③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg

○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解【①、②及び③】

多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。

慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膀胱癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫

○ 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【③】

乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）

○ 褐色細胞腫【③】

○ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療【③】

急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）

○ 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置【③】

○ 全身性 AL アミロイドーシス【②及び③】

○ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患【①、②及び③】

全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血

- 管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患
- ネフローゼ症候群 (副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)【①及び②】
 - 細胞移植に伴う免疫反応の抑制【②】

○ 承認されている用法・用量

〈自覚的並びに他覚的症状の緩解〉

【① 経口用エンドキサン原末】

(1) 単独で使用する場合

本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として 1 日 100~200mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

【② エンドキサン錠 50 mg】

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として 1 日 100~200mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として 1 日 1 回 100mg を連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は 1 日量を 200mg に増量する。総量 3000~8000mg を投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2~3 日おきに投与し、正常の 1/2 以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。

間欠的には、通常成人 300~500mg を週 1~2 回静脈内に注射する。必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に 1 日量 200~1000mg を急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して 1 回 1000~2000mg を局所灌流により投与してもよい。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回750mg/m²（体表面積）を間欠的に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

- (1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

- (2) エピルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。

- (3) エピルビシン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回500mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20日間休薬する。これを1クールとし、4～6クール繰り返す。なお、年齢、症状により適宜減量する。

〈褐色細胞腫〉

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回750mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈造血幹細胞移植の前治療〉

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

- (1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回60mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与する。

- (2) 重症再生不良性貧血の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）とし

て、1日1回 50mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。

(3) 悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回 50mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。

(4) 遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）の場合

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回 50mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回 60mg/kg を2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。Fanconi 貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量 40mg/kg（5～10mg/kg を4日間）を超えないこと。

〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈全身性 AL アミロイドーシス〉

【② エンドキサン錠 50 mg】

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回 300mg/m²（体表面積）を経口投与する。投与量の上限は、1回量として 500mg とする。

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回 300mg/m²（体表面積）を静脈内注射する。投与量の上限は、1回量として 500mg とする。

〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

【① 経口用エンドキサン原末】

本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日 50～100mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【② エンドキサン錠 50 mg】

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日 50～100mg を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【③ 注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg】

(1) 通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500～1000mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）〉

【① 経口用エンドキサン原末】

本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 50～100mg を 8～12 週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

本剤を溶解し、通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 2～3mg/kg を 8～12 週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常 1 日 100mg までとする。原則として、総投与量は 300mg/kg までとする。

【② エンドキサン錠 50 mg】

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 50～100mg を 8～12 週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 2～3mg/kg を 8～12 週間経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常 1 日 100mg までとする。原則として、総投与量は 300mg/kg までとする。

〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉

【② エンドキサン錠 50 mg】

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

○ **薬理作用**

免疫抑制作用

○ **使用例**

原則として、「シクロホスファミド水和物【内服薬】・【注射薬】」を「後天性血友病 A」に対して処方・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

1～2mg/kg/日の経口投与を基本とする。経口投与が困難な場合は、注射薬を使用する。

(2) 副作用として、骨髄抑制や出血性膀胱炎、間質性肺炎、肝機能障害、腎機能障害等が生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な対応を行う。とくに、後天性血友病は高齢者の発症が多く、感染症の発症には十分注意する。

(3) 本剤は、ステロイド不応例や難治例に用いることとし、第一選択として用いるべきではないこと。ただし、重症例にあってはこの限りではないこと。

○ その他参考資料

- (1) 後天性血友病A診療ガイドライン 2017年改訂版
- (2) Diagnosis and management of acquired coagulation inhibitors: a guideline from UKHCDO
- (3) Acquired inhibitors of clotting factors: AICE recommendations for diagnosis and management

3 8 3 デュロキセチン塩酸塩（ペインクリニック 2）

○ 標榜薬効（薬効コード）

精神神経用剤（1 1 7）

○ 成分名

デュロキセチン塩酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

サインバルタカプセル 20mg、同 30mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- うつ病・うつ状態
- 下記疾患に伴う疼痛
 - 糖尿病性神経障害
 - 線維筋痛症
 - 慢性腰痛症
 - 変形性関節症

○ 承認されている用法・用量

〈うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛〉

通常、成人には 1 日 1 回朝食後、デュロキセチンとして 40mg を経口投与する。投与は 1 日 20mg より開始し、1 週間以上の間隔を空けて 1 日用量として 20mg ずつ増量する。なお、効果不十分な場合には、1 日 60mg まで増量することができる。

〈線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛〉

通常、成人には 1 日 1 回朝食後、デュロキセチンとして 60mg を経口投与する。投与は 1 日 20mg より開始し、1 週間以上の間隔を空けて 1 日用量として 20mg ずつ増量する。

○ 薬理作用

セロトニン及びノルアドレナリンの再取り込み阻害による脳及び脊髄における下行性疼痛抑制系の賦活化

○ 使用例

原則として、「デュロキセチン塩酸塩【内服薬】」を「神経障害性疼痛」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) 当該使用例の用法・用量

通常、成人には1日1回朝食後、デュロキシセチンとして60mgを経口投与する。投与は1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日用量として20mgずつ増量する。

(2) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

(3) 本剤による神経障害性疼痛の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、疼痛の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行い、本剤を漫然と投与しないこと。

○ その他参考資料

- (1) 神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版
- (2) NICE 神経障害性疼痛クリニカルガイドライン
- (3) カナダ疼痛学会神経障害性疼痛ガイドライン

3 8 4 セトロレリクス酢酸塩（生殖 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。）（2 4 9）

○ 成分名

セトロレリクス酢酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

セトロタイド注射用 0.25mg

○ 承認されている効能・効果

調節卵巢刺激下における早発排卵の防止

○ 承認されている用法・用量

以下のいずれかで投与する。

- ・ 卵巢刺激開始 6 日目から最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。
- ・ 卵巢の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。

○ 薬理作用

ゴナドトロピン分泌抑制

○ 使用例

原則として、「セトロレリクス酢酸塩【注射薬】」を「卵巢過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」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

当該使用例の用法・用量

原則として採卵日当日から 5 日間、セトロレリクスとして 0.25mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。

385 ガニレリクス酢酸塩（生殖2）

○ 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

ガニレリクス酢酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

ガニレスト皮下注 0.25mg シリンジ

○ 承認されている効能・効果

調節卵巢刺激下における早発排卵の防止

○ 承認されている用法・用量

原則として卵胞刺激ホルモン製剤投与の6日目から開始し、ガニレリクスとして0.25mgを1日1回皮下に連日投与する。

○ 薬理作用

ゴナドトロピン分泌抑制

○ 使用例

原則として、「ガニレリクス酢酸塩【注射薬】」を「卵巢過剰刺激症候群の発症リスクが高い症例」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

当該使用例の用法・用量

原則として採卵日当日から5日間、ガニレリクスとして0.25mgを1日1回皮下に連日投与する。

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

日本医学会長
高久史磨



「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ください。

(<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) 〔F A X〕 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A 4 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
⑬年間推定患者数	
⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	
⑮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。

⑫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 2 0 1 4」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。

⑭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。

⑮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：xxxxxxxx@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/m ² 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/m ² 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 ●●●●●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 ●●●●、●●●●● 4 ●●●●、●●●●●、●●●●● （3）該当ページNo. 1 32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を使用する。 2有用性がある。 3に留意したうえで使用する。 4の患者には使用しない。
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	新規

「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	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	再審査対象外
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 ●●●●、●●●● 4 ●●●●、●●●●、●●●● （3）該当ページNo. 1 32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を使用する。 2有用性がある。 3に留意したうえで使用する。 4の患者には使用しない。
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	新規