

医学会発（第59号）
平成27年3月4日

日本医学会分科会
理事長・会長 殿

日本医学会長
高久史 磨



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7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. 297～No. 303 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/shinsajoho/teikyojirei/yakuzai.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
(平 27. 2. 23 保医発 0223 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0223第1号
平成27年2月23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

厚生労働省保険局歯科医療管理官

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。

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13次審査情報提供事例(7事例)

情報提供 事例No.	成分名	ページ
297	ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】	1
298	ジクロフェナクナトリウム【内服薬】	3
299	ジクロフェナクナトリウム【内服薬】	5
300	ジクロフェナクナトリウム【外服薬】	6
301	ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】	8
302	ドセタキセル水和物【注射薬】	10
303	クラリスロマイシン(小児用)【内服薬】	12

297 ロキソプロフェンナトリウム水和物③（泌尿器科3）

《平成27年2月23日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ロキソニン錠 60mg、ロキソニン細粒 10%、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 右疾患並びに症状の消炎・鎮痛：関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛
- ② 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 右疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

- ① 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回 60～120mg を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
- ② 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg、1日3回経口投与する。頓用の場合は、1回 60～120mg を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
- ③ 通常、成人にロキソプロフェンナトリウム（無水物として）1回 60mg を頓用する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 180mg を限度とする。
また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

○ 薬理作用

プロスタグランジン生合成抑制作用

○ 使用例

原則として、「ロキソプロフェンナトリウム水和物【内服薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、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。

○ **その他参考資料等**

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

298 ジクロフェナクナトリウム③（泌尿器科4）

《平成27年2月23日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ボルタレン錠 25mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 右疾患ならびに症状の鎮痛・消炎：関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛
- ② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎
- ③ 右疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

○ 承認されている用法・用量

- ①② 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量 75～100mg とし原則として3回に分け経口投与する。
また、頓用する場合には25～50mg とする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
- ③ 通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量 25～50mg を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 100mg を限度とする。
また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

○ 薬理作用

プロスタグランジン合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、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。

○ その他参考資料等

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器

内視鏡学会、日本尿路結石症学会)

299 ジクロフェナクナトリウム④（泌尿器科5）

《平成27年2月23日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ **成分名**

ジクロフェナクナトリウム【内服薬】

○ **主な製品名**

ボルタレンSRカプセル 37.5mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

下記の疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回 37.5mg を1日2回食後に経口投与する。

○ **薬理作用**

プロスタグランジン合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【内服薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、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。

○ **その他参考資料等**

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

300 ジクロフェナクナトリウム⑤（泌尿器科6）

《平成27年2月23日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

解熱鎮痛消炎剤（114）

○ 成分名

ジクロフェナクナトリウム【外用薬】

○ 主な製品名

ボルタレンサポ、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、後陣痛
- ② 手術後の鎮痛・消炎
- ③ 他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは、他の解熱剤の投与が不可能な場合の急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の緊急解熱

○ 承認されている用法・用量

（成人）

ジクロフェナクナトリウムとして通常1回25～50mgを1日1～2回、直腸内に挿入するが、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。

低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には少量から投与を開始すること。

（小児）

ジクロフェナクナトリウムとして1回の投与に体重1kgあたり0.5～1.0mgを1日1～2回、直腸内に挿入する。

なお、年齢、症状に応じ低用量投与が望ましい。

低体温によるショックを起こすことがあるので、少量から投与を開始すること。

年齢別投与量の目安は1回量として下記のとおりである。

1才以上3才未満：6.25mg

3才以上6才未満：6.25～12.5mg

6才以上9才未満：12.5mg

9才以上12才未満：12.5～25mg

○ 薬理作用

プロスタグランジン合成阻害作用

○ **使用例**

原則として、「ジクロフェナクナトリウム【外用薬】」を「尿管結石」に対し処方した場合、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。

○ **その他参考資料等**

尿路結石症診療ガイドライン（第2版）（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会）

301 ゲムシタビン塩酸塩（泌尿器科7）

《平成27年2月23日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

ジェムザール、ゲムシタビン、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

非小細胞肺癌、膀胱癌、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 非小細胞肺癌、膀胱癌、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の場合

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。

② 手術不能又は再発乳癌の場合

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

DNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】」を「転移を有する胚細胞腫・精巣がん」に対し二次化学療法として静脈内にオキサリプラチン又はパクリタキセルと併用投与した場合、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

薬理作用が同様と推定される。

○ その他参考資料等

1 NCCN ガイドライン 2012(National Comprehensive Cancer Network)

2 精巣腫瘍診療ガイドライン 2009 年版(日本泌尿器科学会)

302 ドセタキセル水和物（泌尿器科8）

《平成27年2月23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

ドセタキセル水和物【注射薬】

○ 主な製品名

タキソテール点滴静注用 20 mg・80 mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- ① 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌
- ② 卵巣癌
- ③ 食道癌、子宮体癌
- ④ 前立腺癌

○ 承認されている用法・用量

- ① 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $60\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $75\text{mg}/\text{m}^2$ とする。
- ② 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $70\text{mg}/\text{m}^2$ （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 $75\text{mg}/\text{m}^2$ とする。
- ③ 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $70\text{mg}/\text{m}^2$ （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。
- ④ 通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして $75\text{mg}/\text{m}^2$ （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。

○ 薬理作用

安定な微小管形成による細胞分裂阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドセタキセル水和物【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）」に対し静脈内に投与した場合、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**

薬理作用が同様と推定される。

○ **その他参考資料等**

- 1 膀胱癌診療ガイドライン 2009 年度版 (日本泌尿器科学会)
- 2 National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines (NCCN 腫瘍学臨床診療ガイドライン) 2014 年第 2 版 (原本 NCCN 日本語版製作：臨床研究情報センター 監訳 日本泌尿器科学会)

303 クラリスロマイシン(小児用) (歯科5)

《平成27年2月23日新規》

○ 標榜薬効(薬効コード)

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(614)

○ 成分名

クラリスロマイシン(小児用) 【内服薬】

○ 主な製品名

クラリシッド・ドライシロップ10%小児用100mg、クラリスドライシロップ10%小児用、クラリシッド錠50mg小児用、クラリス錠50mg小児用50mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

① 一般感染症

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属

〈適応症〉

1. 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
2. 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染
4. 感染性腸炎
5. 中耳炎、副鼻腔炎
6. 猩紅熱
7. 百日咳

② 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症

〈適応菌種〉

本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)

〈適応症〉

後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症

○ 承認されている用法・用量

① <錠>

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg(力価)を2～3回に分けて経口投与する。

レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<ドライシロップ>

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

②<錠>

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（力価）を2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<ドライシロップ>

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（力価）を2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

細菌の70Sのリボゾームの50Sサブユニットと結合し、蛋白合成を阻害する。

○ 使用例

原則として、「クラリスロマイシン(小児用)【内服薬】」を「歯周組織炎、顎炎」に対し処方した場合、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。

保発第 5 1 号

昭和 5 5 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 5 4 年 8 月 2 9 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。