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。

収0303第1号
26.3.-3
北海道厚生局

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12次審査情報提供事例(6事例)

情報提供事例No.	診療科No.	成分名	ページ
289	外1	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム 【内服薬】	1
290	産1	ニトログリセリン 【注射薬】	2
291	皮1	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 【注射薬】	4
292	皮2	ジアフェニルスルホン 【内服薬】	7
293	泌1	カルボプラチン 【注射薬】	9
294	泌2	パクリタキセル 【注射薬】	10

「**〇使用例において審査上認める根拠**」の表現整理について

これまでの医薬品適応外使用に関する審査情報提供事例の「**〇使用例において審査上認める根拠**」については、「薬理作用が同様と推定される。」としていたところですが、第 10 次審査情報提供より、適応外の病名に対して認める事例に加え、用法・用量の範囲外に対して認める事例を情報提供することとしたことから、次のとおり表現を整理しています。

① 適応外の病名に対してのみ認める場合
「**薬理作用が同様と推定される。**」

② 現行の適応症について、用法・用量の範囲外に対して認める場合
「**薬理作用に基づいており、妥当と推定される。**」

③ 適応外の病名及び用法・用量の範囲外に対して認める場合
「**薬理作用が同様であり、妥当と推定される。**」

２８９　テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム（外科１）

《平成２６年２月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（４２２）

○　成分名

テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】

○　主な製品名

ティーエスワン配合カプセル、ティーエスワン配合顆粒、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌

○　薬理作用

代謝拮抗剤。抗腫瘍効果はデガフールが体内で 5-FU、更に活性代謝物である FduMP に代謝され、DNA 生合成阻害を示す。

○　使用例

原則として「テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」を「食道癌」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。

○　留意事項

一次化学療法では、症例を選び適正に使用されるべきであること。

２９０　ニトログリセリン（産婦人科１）

《平成２６年２月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

ニトログリセリン注射液（２１７）

○　成分名

ニトログリセリン【注射薬】

○　主な製品名

ミリスロール注１ｍｇ／２ｍＬ、バソレーター注１ｍｇ、ニトログリセリン注１ｍｇ／２ｍＬ「ＨＫ」、ミオコール静注１ｍｇ

○　承認されている効能・効果

手術時の低血圧維持、手術時の異常高血圧の救急処置、急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、不安定狭心症

○　承認されている用法・用量

本剤は、注射液そのまま、又は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液、乳酸リンゲル液等で希釈し、ニトログリセリンとして 0.005～0.05%(1mL 当たり 50～500μg）溶液を点滴静注する。

本剤は、通常１分間に体重１Kg 当たりニトログリセリンとして、効能・効果ごとに下表に基づき投与する。

＜手術時の低血圧維持＞

1～5μg/Kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

＜手術時の異常高血圧の救急処置＞

0.5～5μg/Kg/分の投与量で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。

＜急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）＞

0.05～0.1μg/Kg/分の投与量で投与を開始し､目的とする血行動態を得るまで血圧､左心室充満圧などの循環動態をモニターしながら 5～15 分ごとに 0.1～0.2μｇ/Kg/分ずつ増量し、最適点滴速度で維持する。

＜不安定狭心症＞

0.1～0.2μg/Kg/分の投与量で投与を開始し、発作の経過及び血圧をモニターしながら約５分ごとに 0.1～0.2μｇ/Kg/分ずつ増量し､1～2μｇ/Kg/分で維持する｡効果がみられない場合には 20～40μｇ/Kg の静注を１時間ごとに併用する。なお、静注する場合は 1～3 分かけて緩徐に投与する。

○　薬理作用

ニトログリセリンは直接血管平滑筋に作用し、低用量では静脈の、高用量では静脈及び動脈の拡張作用を示すとされている。

○　使用例

原則として「ニトログリセリン【注射薬】」を「分娩時の緊急子宮弛緩」を目的とする治療として、1 回 60～90μg、最大 100μg を緩徐に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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　その他参考資料等

産婦人科診療ガイドライン産科編 2011（日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会）

２９１　メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（皮膚科１）

《平成２６年２月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

副腎皮質ホルモン剤（２４５）

○　成分名

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ソル・メドロール、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

＜ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg＞

急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）、腎臓移植に伴う免疫反応の抑制、受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善、ネフローゼ症候群、多発性硬化症の急性増悪

＜ソル・メドロール静注用 40mg、125mg＞

気管支喘息

＜ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg＞

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

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

＜急性循環不全＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして 1 回 125～2000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 回 1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜腎臓移植に伴う免疫反応の抑制＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 40～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30mg/Kg を 15 分間か

けて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4mg/Kg/時間を 23 時間点滴静注する。

＜ネフローゼ症候群＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

1.通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

2.通常､小児にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 30mg/Kg(最大 1000mg)を緩徐に静注又は点滴静注する。

＜多発性硬化症の急性増悪＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

＜気管支喘息＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg

1.通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量 40～125mg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80mg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。

2.通常、小児には、メチルプレドニゾロンとして 1.0～1.5mg/Kg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/Kg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。

＜再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合＞

：ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500mg を 1 日 1 回 5 日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを 1 コースとして、3～4 週ごとに繰り返す。

○　薬理作用

抗炎症・免疫抑制作用

○　使用例

原則として「メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム【注射薬】」を「広汎性円形脱毛症（脱毛が急速に進行している、脱毛巣が 25%以上の成人症例）」に対し 500mg/日もしくは 8mg/Kg/日を 3 日連続で点滴静注した場合、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。

○　留意事項

入院の上使用されるべきであること。

○　その他参考資料等

日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2010（日本皮膚科学会ガイドライン）

２９２　ジアフェニルスルホン（皮膚科２）

《平成２６年２月２４日新規》

○　標榜薬効（薬効コード）

その他の外皮用薬（２６９）

○　成分名

ジアフェニルスルホン【内服薬】

○　主な製品名

レクチゾール

○　承認されている効能・効果

１　持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹

２　ハンセン病〈適応菌腫〉本剤に感性のらい菌　〈適応症〉ハンセン病

○　承認されている用法・用量

１　持久性隆起性紅斑、ジューリング疱疹状皮膚炎、天疱瘡、類天疱瘡、色素性痒疹

ジアフェニルスルホンとして、通常、成人１日 50～100mg を 2～3 回に分けて経口投与する。

２　ハンセン病

ジアフェニルスルホンとして、通常、成人１日 75～100mg を経口投与する。原則として、他剤と併用して使用すること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

抗炎症作用（活性酸素の産生抑制、マクロファージからサイトカイン（ＩＬ類，ＴＮＦ類）の産生抑制）

○　使用例

原則として「ジアフェニルスルホン【内服薬】」を「シェーンライン・ヘノッホ紫斑病」に対し小児に 0.5～1.5mg/Kg/日、成人に 50～150mg/日を処方した場合、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○　留意事項

当該医薬品は、重篤な薬疹等が生ずる場合があり、当該医薬品の副作用に精通した医師の管理のもとで使用されるべきであること。

○　その他参考資料等

血管炎・血管障害ガイドライン（日本皮膚科学会ガイドライン）

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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡（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/㎡(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/㎡(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）