埼医業Ⅱ第１８０５号
令和２年１１月１０日

郡市・大学医師会長　殿
（医療保険担当理事）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

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

標記の件について、日本医師会から別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配下さいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用下さい。

【参考】

ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/iryouhoken/index.html

担　当：埼玉県医師会業務Ⅱ課（飯野）
電　話：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

埼玉八潮医師会 収受 2.11.12 第985号

写

日医発第875号（保253）
令 和 2年 11月 10日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
中 川 俊 男
（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。

また、平成18年には「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令」が発出され、レセプトオンライン請求の義務化が進められることとなりましたが、日本医師会としては、周辺問題が解決されないままオンライン化が進めば医療現場が混乱に陥ることから、オンライン化の実施に当たって解決すべき問題点の１つとして、デジタル化された画一的な審査ではなく、薬効薬理作用に基づいた医薬品の投与を認めるよう求めた経緯があります。

そこで、診療報酬明細書の審査に当たり薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として認められるべき事例があれば、学会を通じて日本医学会に随時提出頂くこととし、定期的に厚生労働省に提示して解決を求めることとしており

ます。

提出された事例については、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」にて検討されておりますが、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、お知らせ申し上げます。

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）

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「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」に掲載致します。

（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））

（添付資料１）

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
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23次審査情報提供事例

審査情報提供事例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

３４０　インスリン デテミル(遺伝子組換え)（糖尿病１）

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（２４９）

○　成分名

インスリン デテミル(遺伝子組換え)【注射薬】

○　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

○　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

○　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。

○　薬理作用

血糖降下作用

○　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。

○　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。

○ その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

３４１　インスリン ヒト(遺伝子組換え)（糖尿病２）

○　標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（２４９）

○　成分名

インスリン ヒト(遺伝子組換え)【注射薬】

○　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

○　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

○　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。

○　薬理作用

血糖降下作用

○　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。

○　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。

○ その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン2019

３４２　インスリン リスプロ(遺伝子組換え)（糖尿病３）

○　標榜薬効（薬効コード）
その他のホルモン剤（２４９）

○　成分名
インスリン リスプロ(遺伝子組換え)【注射薬】

○　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

○　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

○　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。

○　薬理作用
血糖降下作用

○　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。

○　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。

○ その他参考資料等

糖尿病診療ガイドライン 2019

３４３　インスリン アスパルト(遺伝子組換え)②（糖尿病４）

○　標榜薬効（薬効コード）
その他のホルモン剤（２４９）

○　成分名
インスリン アスパルト(遺伝子組換え)【注射薬】

○　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

○　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

○　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。

○　薬理作用
血糖降下作用

○　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。

○　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。

○ 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）

○　標榜薬効（薬効コード）
合成抗菌剤（６２４）

○　成分名
リネゾリド【内服薬】

○　主な製品名
ザイボックス錠 600 mg、他後発品あり

○　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

○　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。

○　薬理作用
抗菌作用

○　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。

○　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、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、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核治療における本剤の重要性に鑑み、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。

○　その他参考資料等

WHOconsolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment

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（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）

○　標榜薬効（薬効コード）

放射性医薬品（４３０）

○　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】

○　主な製品名

テクネピロリン酸キット

○　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

○　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。

○ 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99mTcO4-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。

○ 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。

○ 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。

○ 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。

○ 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）

（添付資料２）

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。