

医学会発（第45号）
平成30年10月5日

日本医学会分科会関係学会 御中

日本医学会長
門田守



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5例の適応外使用事例（内2例は歯科）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.317～No.321 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
(平 30. 9. 28 保医発 0928 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)
〔別添〕 審査情報提供
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 0928 第 3 号
平成 30 年 9 月 28 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 查 情 報 提 供

審査情報提供 事例No.	成分名	ページ
317	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	1
318	放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリア ミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液	3
319	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	5
320	プロポフォール	7
321	アモキサピン	11

3 1 7 ドキシサイクリン塩酸塩水和物②（皮膚科 1 4）

○ 標榜薬効（薬効コード）

主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの（615）

○ 成分名

ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】

○ 主な製品名

ビブラマイシン錠 50 mg・100 mg

○ 承認されている効能・効果

<適応菌種>

ドキシサイクリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、肺炎桿菌、ペスト菌、コレラ菌、ブルセラ属、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、クラミジア属

<適応症>

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、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、骨髓炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、淋菌感染症、感染性腸炎、コレラ、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、化膿性唾液腺炎、猩紅熱、炭疽、ブルセラ症、ペスト、Q熱、オウム病

○ 承認されている用法・用量

通常成人は初日ドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量200mg（力価）を1回又は2回に分けて経口投与し、2日目よりドキシサイクリン塩酸塩水和物として1日量100mg（力価）を1回に経口投与する。なお、感染症の種類及び症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

蛋白合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」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**

当該使用例は、急性炎症期の中等症以上の症状に対して用いる。

急性炎症期は、概ね3ヵ月を目安とする。

炎症軽快後は、抗菌薬を中止し、アダパレンや過酸化ベンゾイル等の薬剤耐性菌の懸念のない薬剤を用いた維持療法に移行する。

○ **その他参考資料等**

日本皮膚科学会ガイドライン 尋常性痤瘡治療ガイドライン 2017
(日本皮膚科学会)

European Evidence-based (S3) Guidelines for the Treatment of
Acne (European Dermatology Forum)

3 1 8 放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液 (核医 2)

○ 標榜薬効 (薬効コード)

放射性医薬品 (4 3 0)

○ 成分名

放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液【注射薬】

○ 主な製品名

プールシンチ注

○ 承認されている効能・効果

R I アンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィによる各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変の診断

○ 承認されている用法・用量

通常、成人には、740MBq を静脈内投与し、被検部に検出器を向け、投与直後から連続画像 (R I アンギオグラム) を得る。終了後、被検部の各方向から平衡時画像 (血液プールシンチグラム) を得る。いずれも必要に応じデータ処理装置を用いデータ収集及び処理を行う。

また、必要に応じ、同時に血液を採取することにより循環血漿あるいは血液量の測定を追加することも可能である。

投与量は、年齢、体重及び検査目的に応じ、適宜増減する。

○ 薬理作用

皮下/皮内に投与された本剤は、リンパ管内に取り込まれ、リンパ液に拡散し移動するので、リンパ流の動態診断が可能である。

○ 使用例

原則として、「放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液【注射薬】」を「リンパ浮腫」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**

当該使用例の用法・用量

本剤を、投与部位 1箇所あたり、約 40～80MBq を容量が 0.1～0.2mL 以内となるように調製の上、皮内に投与し、観察部位のシンチグラムを得る。

319 クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

(歯科薬物療法 1)

○ 標榜薬効 (薬効コード)

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの (6 1 3)

○ 成分名

クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】

○ 主な製品名

オーグメンチン配合錠 125SS・250RS、クラバモックス小児用配合ドライシロップ

○ 承認されている効能・効果

(1) オーグメンチン配合錠 125SS・250RS

< 適応菌種 >

本剤に感性のブドウ球菌属、淋菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)

< 適応症 >

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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎

(2) クラバモックス小児用配合ドライシロップ

< 適応菌種 >

本剤に感性の肺炎球菌 (ペニシリン G に対する $MIC \leq 2 \mu g/mL$)、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、ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)

< 適応症 >

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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎

○ 承認されている用法・用量

(1) オーグメンチン配合錠 125SS・250RS

ア オーグメンチン配合錠 125SS

通常成人は、1回2錠、1日3～4回を6～8時間毎に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

イ オーグメンチン配合錠 250RS

通常成人は、1回1錠、1日3～4回を6～8時間毎に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) クラバモックス小児用配合ドライシロップ

通常、小児には、クラバモックスとして1日量96.4mg（力価）/kg（クラブラン酸カリウムとして6.4mg（力価）/kg、アモキシシリン水和物として90mg（力価）/kg）を2回に分けて12時間ごとに食直前に経口投与する。

○ **薬理作用**

細胞壁合成阻害作用

β -lactamase 阻害作用

○ **使用例**

原則として、「クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】」を「歯周組織炎」、「歯冠周囲炎」、「顎炎」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。

320 プロポフォール（歯科麻酔1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

全身麻酔剤（111）

○ 成分名

プロポフォール【注射薬】

○ 主な製品名

1%ディプリバン注 200mg20mL・500mg50mL・1g100mL、1%ディプリバン注キット 200mg20mL・500mg50mL、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

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

○ 承認されている用法・用量

(1) 1%ディプリバン注

ア 全身麻酔の導入及び維持

(ア) 導入

通常、成人には本剤を 0.05mL/kg/10 秒（プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。

なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。

通常、成人には本剤 0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。

(イ) 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤 0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして 4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

イ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

成人（高齢者を含む）には本剤を 0.03mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3mg/kg/時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 0.03～0.30mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。

また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

(2) 1%ディプリバン注キット

ア 全身麻酔の導入及び維持

(ア) ディプリフューザーTCI 機能を用いない投与方法

a 導入

通常、成人には本剤を 0.05mL/kg/10 秒（プロポフォールとして 0.5mg/kg/10 秒）の速度で、患者の全身状態を観察しながら、就眠が得られるまで静脈内に投与する。

なお、ASAⅢ及びⅣの患者には、より緩徐に投与する。

通常、成人には本剤 0.20～0.25mL/kg（プロポフォールとして 2.0～2.5mg/kg）で就眠が得られる。高齢者においては、より少量で就眠が得られる場合がある。就眠後は必要に応じて適宜追加投与する。

b 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。通常、成人には、本剤 0.4～1.0mL/kg/時（プロポフォールとして 4～10mg/kg/時）の投与速度で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

なお、局所麻酔剤併用時には通常より低用量で適切な麻酔深度が得られる。

(イ) ディプリフューザーTCI 機能を用いる投与方法

a 導入

通常、成人にはプロポフォールの目標血中濃度 3.0 μ g/mL で静脈内に投与を開始し、投与開始 3 分後に就眠が得られない場合には 1 分毎に 1.0～2.0 μ g/mL ずつ目標血中濃度を上げる。

通常、目標血中濃度 3.0～6.0 μ g/mL、投与開始後 1～3 分で就眠が得られる。

高齢者、ASAⅢ及びⅣの患者には、より低い目標血中濃度で投与を開始すること。

b 維持

通常、酸素もしくは酸素・亜酸化窒素混合ガスと併用し、本剤を静脈内に投与する。適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、目標血中濃度を調節する。通常、成人には、目標血中濃度 2.0～5.0 μ g/mL で適切な麻酔深度が得られる。

また、鎮痛剤（麻薬性鎮痛剤、局所麻酔剤等）を併用すること。

イ 集中治療における人工呼吸中の鎮静

成人（高齢者を含む）には本剤を 0.03mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3mg/kg/時）の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

通常、成人には本剤 0.03～0.30mL/kg/時（プロポフォールとして 0.3～3.0mg/kg/時）の投与速度で適切な鎮静深度が得られる。

なお、疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減すること。

また、必要に応じて鎮痛剤を併用すること。

○ **薬理作用**

鎮静作用

○ **使用例**

原則として、「プロポフォール【注射薬】」を「歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静（留意事項を遵守して使用した場合に限る。）」を目的に静脈内鎮静法で使用した場合、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) 当該使用例は、成人の患者に認める。

(2) 当該使用例の用法・用量

歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静として、成人（高齢者を含む。）には本剤をプロポフォールとして 6～8mg/kg/時の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が

得られた時点でプロポフォールとして 2～3mg/kg/時の投与速度とし、患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。

なお、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式等に応じて適宜増減する。

- (3) 本剤の投与に際しては、歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静の患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理する。

また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように、全身麻酔器等を含めた準備をし、体制を整備する。

- (4) 過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置等中の患者を観察する。

- (5) 術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいことから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意する。

- (6) 手術・処置等後は、全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき、帰宅可能と判断できるまで患者を管理下におく。

また、鎮静の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意する。

- (7) 循環器疾患合併患者、呼吸器疾患合併患者及び高齢者等、全身状態の悪い患者では特に少量から投与を開始する。
- (8) 予定手術又は処置等に対して投与する場合には、全身麻酔に準じた術前禁飲食を行う。

○ その他参考資料等

Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018 (American Society of Anesthesiologists)

3 2 1 アモキサピン（泌尿器科 1 1）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

精神神経用剤（1 1 7）

○ **成分名**

アモキサピン【内服薬】

○ **主な製品名**

アモキサンカプセル 10 mg・25 mg・50 mg、アモキサン細粒 10%

○ **承認されている効能・効果**

うつ病・うつ状態

○ **承認されている用法・用量**

アモキサピンとして、1日 25～75mg を 1～数回に分割経口投与する。
効果不十分と判断される場合には 1 日量 150mg、症状が特に重篤な場合には 1 日 300mg まで増量することもある。

○ **薬理作用**

遊離カテコールアミン再取り込み阻害作用

○ **使用例**

原則として、「アモキサピン【内服薬】」を「逆行性射精症」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**

当該使用例の用法・用量

アモキサピンとして 1 日量 25～50mg を 1 日 1 回夕食後、あるいは眠前に連日服用する。効果不十分の場合は、1 日量 75mg まで増量する。

また、用時服用では、1 回量 25～50mg を 1 時間前に 1 回服用する。

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。