

医学会発（第49号）
令和2年10月28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.340～No.345 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 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))

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	リネズリド	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

3 4 1 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増加しやすく、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

3 4 2 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

3 4 3 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 (2 4 9)

○ **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増加しやすく、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