日医発第780号（保163）
平 成 28年 10月 11日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
横　倉　義　武

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、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 1 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.309 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
（平 28．9．23　保医発 0923 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 0923 第 1 号
平成 28 年 9 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
（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。

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15次審査情報提供事例(1事例)

情報提供事例No.	成分名	ページ
309	アセタゾラミドナトリウム【注射薬】	1

３０９　アセタゾラミドナトリウム（脳神経外科）

○　標榜薬効（薬効コード）

利尿剤（２１３）

○　成分名

アセタゾラミドナトリウム【注射薬】

○　主な製品名

ダイアモックス注射用 500mg

○　承認されている効能・効果

緑内障、てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）、肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善、メニエル病及びメニエル症候群

○　承認されている用法・用量

１　緑内障

アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 250mg～1g を分割して静脈内又は筋肉内注射する。

２　てんかん（他の抗てんかん薬で効果不十分な場合に付加）

アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 250～750mg を分割して静脈内又は筋肉内注射する。

３　肺気腫における呼吸性アシドーシスの改善

アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 1 回 250～500mg を静脈内又は筋肉内注射する。

４　メニエル病及びメニエル症候群

アセタゾラミドとして、通常成人 1 日 1 回 250～750mg を静脈内又は筋肉内注射する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

○　薬理作用

炭酸脱水酵素抑制作用

○　使用例

原則として、「アセタゾラミドナトリウム【注射薬】」を「脳梗塞、もやもや病等の閉塞性脳血管障害」における「脳循環予備能（安静時及び負荷時の脳血流量の増加）の検査（SPECT 又は非放射性キセノン脳血流動態検査）」を目的に、静脈内に「500～1,000mg 又は 15～17mg/kg」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

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本核医学会の 4 学会が、4 学会合同アセタゾラミド適正使用指針作成委員会を組織し、2015 年 4 月にアセタゾラミド（ダイアモックス注射用）適正使用指針を作成し、「検査を必要な症例に限ること、検査について同意書を取得すること、検査実施時の安全管理と必要な措置について習熟すること」などが周知されていることに留意して使用されるべきであること。

（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。