

医 学 会 発 第 33 号
令 和 7 年 10 月 7 日

日本医学会分科会関係学会 御中

日 本 医 学 会 長
門 脇 孝
(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。

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 2 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.406～No.407 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。

(https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/sinsa_jirei/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 7. 9. 29 保医発 0929 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 0929 第 1 号
令和 7 年 9 月 29 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。

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

<https://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 32 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
406	グリベンクラミド（小児内分泌 2）	1
407	コルヒチン③（循環器 1 3）	3

406 グリベンクラミド（小児内分泌2）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

糖尿病用剤（396）

○ **成分名**

グリベンクラミド【内服薬】

○ **主な製品名**

オイグルコン錠 1.25mg、オイグルコン錠 2.5mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

○ **承認されている用法・用量**

通常、1日量グリベンクラミドとして 1.25mg～2.5mg を経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は 10mg とする。

投与方法は、原則として 1 回投与の場合は朝食前又は後、2 回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

○ **薬理作用**

膵β細胞の ATP 感受性カリウムチャネルに作用し、インスリン分泌を促進する。

○ **使用例**

原則として、「グリベンクラミド【内服薬】」を「新生児糖尿病」に対して使用した場合、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) 新生児・乳児糖尿病の十分な治療経験がある専門医により診断がついた症例に対して使用するべきであること。
- (2) 当該使用例の用法・用量
(小児内分泌疾患の治療(日本小児内分泌学会編)に準拠し) 経口 0.2mg/kg/日 分 2 より開始し、1 週おきに 0.2mg/kg/日ずつ増量する。最大 2mg/kg/日経口投与する。(ただし、1 日最高投与量 10 mgは超えないこと。)

○ その他参考資料等

- (1) ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022:
The diagnosis and management of monogenic diabetes in children and adolescents
- (2) 糖尿病診療ガイドライン 2024

407 コルヒチン③（循環器13）

○ 標榜薬効（薬効コード）

痛風治療剤（394）

○ 成分名

コルヒチン【内服薬】

○ 主な製品名

コルヒチン錠 0.5mg「タカタ」

○ 承認されている効能・効果

- 痛風発作の緩解及び予防
- 家族性地中海熱

○ 承認されている用法・用量

〈痛風発作の緩解及び予防〉

通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 3～4mg を 6～8 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

発病予防には通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 0.5～1mg、発作予感時には 1 回 0.5mg を経口投与する。

〈家族性地中海熱〉

通常、成人にはコルヒチンとして 1 日 0.5mg を 1 回又は 2 回に分けて経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最大投与量は 1.5mg までとする。

通常、小児にはコルヒチンとして 1 日 0.01～0.02mg/kg を 1 回又は 2 回に分けて経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最大投与量は 0.03mg/kg までとし、かつ成人の 1 日最大投与量を超えないこととする。

○ 薬理作用

顆粒球の遊走阻害、代謝活性及び食活性の減少

○ 使用例

原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「心膜炎」に対し

て使用した場合、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) 当該使用例の用法・用量

通常、体重 70 kg未満の成人にはコルヒチンとして 0.5 mgを 1 日 1 回経口投与する。体重 70 kg以上の成人の場合は、コルヒチンとして 0.5 mgを 1 日 2 回経口投与する。

(2) 高齢者

使用上の注意において、「用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

(3) 腎機能障害患者及び肝機能障害患者

使用上の注意において、「投与する場合には、ごく少量から開始すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

(4) 当該使用例の投与期間

再発性心膜炎においては、投与期間は概ね 6 か月とされていることから、対象となる傷病名を適切に記載すること。

○ その他参考資料等

2015 ESC guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases (心膜疾患の診断と治療についてのガイドライン、欧州心臓病学会 2015 年版)

保発第 5 1 号

昭和 5 5 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 5 4 年 8 月 2 9 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。