事　務　連　絡
平成24年11月２日

日本医学会
日本歯科医学会　御中

厚生労働省保険局医療課

薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例の募集について（依頼）

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ますが、「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ります。

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に設置されている「審査情報提供検討委員会」において検討を依頼するため、医薬品の適応外使用の具体的な事例を、別添の申請書に全て記載していただき、申請を行う学会として取りまとめの上、提出していただきますよう周知方お願いいたします。

医学会発（第56号）
平成24年11月29日

日本医学会分科会関係学会　御中

日本医学会長
髙久史麿

「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例」の募集について（依頼）

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ますが、「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ります。

これを踏まえ、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（以下「支払基金」という。）に設置されている「審査情報提供検討委員会」に検討を要請するために、医薬品の適応外使用に関する具体的な事例を募集したいとの依頼が厚生労働省よりございました。

医薬品のなかには、薬理作用に基づく処方を行っても、薬事法上承認された効能効果等ではないために適応外使用と判断され、地域によっては審査支払機関における診療報酬明細書の審査において査定される事例もあると考えられます。

そこで、有効性及び安全性の確認された医薬品であって、薬事法上承認された効能効果等ではないものの、薬理作用に基づく処方であり、診療報酬明細書の審査上、認められるべき事例がありましたら、下記をご参照の上、別添の申請書に全て記載していただき、学会として取りまとめの上、提出していただき

ますようお願いいたします。

なお、支払基金では薬理作用に基づく医薬品の適応外使用例を平成19年より検討しており、これまで211事例が「審査情報提供事例」として公表され、審査の一般的な取扱いとして参考にしてもらうため、情報提供を行っております。過去に情報提供を行った各事例の詳細については支払基金のホームページをご覧下さい。

（ http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/yakuzai.html ）

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、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。

記

1．申請書の記載・提出方法等について

添付資料1の申請書を記載いただく際には、「記載上の留意事項」に従ってご記入下さい。なお、以下の点については特にご注意下さい。

(1)　申請の対象となる医薬品について

添付資料2の「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）」に記載されているとおり、申請の対象となる医薬品は、「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。）」となります。

それ以外の医薬品については検討の対象から外れることになります。

(2) ガイドラインの提出

申請の際には、申請内容の根拠となるガイドライン等の提出が必要となります。（ガイドラインの形式等、詳細については、添付資料1中の「記載上の留意事項」の⑬をご参照下さい。）

(3) 申請書の提出

申請を行う学会として取りまとめの上、提出いただきますようお願いいたします。

２．提出方法

(1)　申請書についてはExcelで作成の上、電子媒体またはメールにてご提出下さい。

(2)　ガイドライン等の添付資料については、電子媒体または紙媒体にてご提出下さい。(ガイドライン等の添付資料を紙媒体で提出される場合は２部をご提出ください。電子媒体で提出される場合は１部で結構です。)

３．申請書等の提出先

〒113-8621　東京都文京区本駒込 2-28-16
日本医学会
〔電　話〕　03-3946-2121（代）〔ＦＡＸ〕　03-3946-6295（代）
〔e-mail〕　tekiou@po.med.or.jp

４．提出時期

随時提出可

（ただし、日本医学会に届いた申請書については、毎年７月と１２月を目処に日本医学会から厚生労働省に提出する予定。なお、最初の提出については、平成２５年７月に行う予定。）

（添付資料）

１．「医薬品の適応外使用事例」申請書

※Excel ブック中のシート１は申請書表紙、シート２は申請書、シート３は記載上の留意事項となっております。

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 号厚生省保険局長通知）