

【ダウンロード販売】

保険薬使用の
留意事項・適応外使用
2017
《サンプル版》

保険医療における医薬品使用の適正化に 役立つ情報をデータ化！

【特長】

1 薬価基準収載医薬品の留意事項、適応外使用、公知申請(厚生労働省保険局長、同局医療課長通知など)を薬効分類順に整理し、わかりやすくまとめたデータ集。

2 内容

(1) 留意事項

医療課長通知等で留意事項として示されたもの。

(2) 適応外使用

社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例をまとめたもので、薬事承認内容以外でも保険適用されるもの。

(3) 公知申請

薬事・食品衛生審議会で公知申請の結論が得られた時点で薬事承認を待たずに保険適用が可能となるもの。

PDF化により、通知本文にリンク

H 29 年 3 月末までの通知等を収載。

はじめに

医療保険で利用できる医薬品は薬価基準収載医薬品に限定されているが、使用についての留意事項が厚生労働省保険局長、同局医療課長などから通知されることがある。

その内容は医薬品の使用に際しての警告、使用上の注意、使用の前提となる検査値、使用期間の制限、類似薬との効能・効果の違い等の保険適用の範囲を示したものの又は患者に対する安全性の確保に重要な事項であり、また当該医薬品を使用に際して適用できる診療報酬技術料の可否、請求書への記載事項等である。

これらは新薬の薬価収載時に示されることが多いが、その後改正されることがあるので、薬効群ごとの品目別に整理してわかりやすくすることとした。

また、最近では医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認（いわゆる薬事承認）による効能効果、用法用量の範囲を超えていても、保険での使用が認められるいわゆる適応外使用や、外国等で既に使用されている効能効果、用法用量等をいち早くわが国に導入するため、公知申請による薬事承認の簡略化及び承認前の保険適用が行われており、これらも順次、医療課長通知等で示されるので、合わせて記載している。

本書は平成 28 年 7 月に上梓したがその後の変更を加え、また迅速に情報提供するために PDF 版として作成することにした。

これにより、しおり、索引から本文へ及び本文から関係通知へのリンク機能が使用できることにより、読者の利便性が高まり、有用に活用できれば幸いである。

平成 29 年 4 月
編者

記載内容

薬価基準収載品目の留意事項、適応外使用または公知申請を品目ごとにまとめた。

1 記載順

薬効分類順に一般名ごとに通知番号又は公表年月を示し、販売名（会社名）が通知等にあるものは記載し、次に留意事項又は適応外使用または公知申請の内容を示した。

2 留意事項等の記載は次による。

(1) 留意事項

医療課長通知等で留意事項として示されたもので、主として使用に際しての内容をまとめ、保険適用上の内容は割愛したものがある。

①【留意】の文字の次に通知の内容を示している。

一般名が同一で留意事項の内容が同じ場合はできるだけまとめて示した。

②廃止された通知及び品目が削除されたものは原則として記載していないが、参考までに残したことがある。その場合の記載は灰色にしている。

③通知の変更は通知番号欄に記載した。

(2) 適応外使用

社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例をまとめたもので、薬事承認内容以外でも保険適用されるものを示している。

①【適応外】の文字の次に使用例の内容とともに、投与経路及び診療科を示した。

また変更されたものについては、最新の内容を示している。

②通知欄には支払基金による公表年月及び「基金情報」としている。

③詳細は社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例を参照されたい。

(3) 公知申請

薬事・食品衛生審議会における事前評価の結果、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたもので、薬事承認を待たずに保険適用が可能となるので、その都度医療課長通知により示される。

①【公知】の文字の後に、その内容を示した。

②その後、薬事承認が得られたものは、通常の使用が可能となるので、医療課長通知により、この取り扱いが廃止されるので、【廃止】の文字を記載し、参考情報として残している。その場合の記載は (1) ②と同様に灰色にしている。

なお、H 29 年 3 月末までの通知等を対象としている。

本書の記載例及び利用方法

しおり又は索引の一般名等から本文にリンクする。

一般名

薬効番号及び分類名

117 精神神経用剤

アミトリプチリン塩酸塩

H21.9 基金情報 ← 通知等の情報

【適応外】慢性疼痛におけるうつ病・うつ状態（内服 / 麻酔科）

H24.9 基金情報

【適応外】片頭痛、緊張型頭痛（内服薬 / 神経）

H27.7.31 保医発 0731 第 1 号医療課長通知

トリプタノール錠 10、同錠 25(日医工) ← 販売名（会社名）

留意事項等の
記載内容

【公知】[効能・効果の変更（追加）]

末梢性神経障害性疼痛

[用法・用量の変更（追加）]

末梢性神経障害性疼痛：アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人 1 日 10mg を初期用量とし、その後、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1 日 150mg を超えないこと。

バルプロ酸ナトリウム

クリックにより通知本文にリンク

H22.10.29_ 保医発 1029 第 4 号医療課長通知（廃止）

H23.6.16_ 保医発 0616 第 3 号医療課長通知

デパケン錠 100mg、同 200mg、同細粒 20%、同細粒 40%、同シロップ 5%、同 R 錠 100mg、同 R 200mg(協和発酵キリン)

【公知】（廃止）片頭痛の発症抑制 ← 廃止又は品目削除