

【ダウンロード販売】

保険薬使用の  
留意事項・適応外使用  
2018  
【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

平成 30 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 版として作成したので、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 30 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、参考までに残した場合がある。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

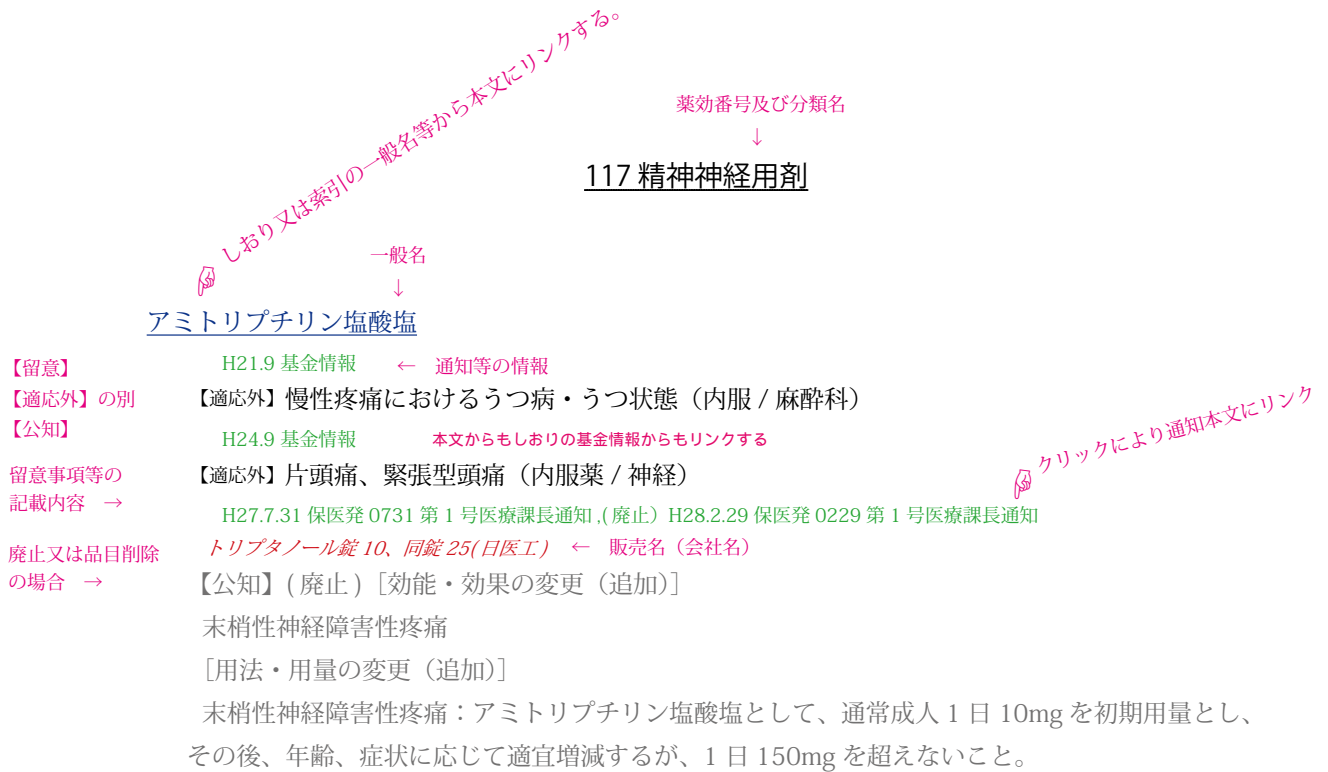
薬事・食品衛生審議会における事前評価の結果、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたもので、薬事承認を待たずに保険適用が可能となるので、その都度医療課長通知により示される。

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、通常に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 30 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



## 索引の使用方法

アーチスト～ 28

アールブリン～ 156

アイエーコール～ 109

アイケア～ 22

アイセントレス～ 143

アイソボリン～ 72

アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）～ 73

アカルボース～ 77

ページ番号のクリックにより通知本文にリンク

サンプル版のため「アーチスト～28」のみリンクしています。

214 血圧降下剤エナラプリルマレイン酸塩

H19.9 基金情報

【適応外】①小児の高血圧、②小児の心不全（内服 / 小児科）

〈公知による変更〉 H24.1.27 公知通知

H24.6.22 一部変更承認①のみ

H24.1.27 保医発 0127 第 1 号医療課長通知

H24.6.22 保医発 0622 第 2 号医療課長通知（廃止）

レニベース錠 2.5, 同 5, 同 10(MSD)

【公知】（廃止）[ 小児適応の追加 ] 高血圧症

カプトプリル

H23.9 基金情報

【適応外】 現行の適応症について小児（内服 / 小児科）

カルベジロール

H14.12.6 保医発 1206004 医療課長通知

アーチスト錠 1.25mg、同 2.5mg

【留意】本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意に「慢性心不全患者に投与する場合には、必ず 1 回 1.25mg またはさらに低用量の、1 日 2 回投与から開始し、忍容性および治療上の有効性を基に個々の患者に応じて維持量を設定すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。

H24.9 基金情報

【適応外】アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている小児の虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全に対して 0.05mg/kg/ 日（最大 6.25mg/ 日）を 1 日 2 回に分けて処方開始し、2 週間ごとに徐々に増量し、0.35 ～ 0.4mg/kg/ 日を 1 日 2 回に分けて維持。本剤に対する反応性により維持量を増減し処方（内服薬 / 小児科）

テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド

H28.12.26\_ 保医発 1226 第 8 号医療課長通知

H30.3.26\_ 保医発 0326 第 8 号医療課長通知

ミカトリオ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

【留意】1 ミカトリオ配合錠については、適正使用の指針（H28.11.25 医薬品審査管理課事務連絡）が定められているので、使用に当たっては十分留意すること。

2 原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5 mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を 8 週間以上、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。

3 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(1) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5 mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の併用療法として使用していた品名及び使用期間

(2) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5 mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日