

福岡県医発第941号(保)

平成16年 8月27日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹嶋 康 弘



薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について

再審査の終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、いわゆる昭和55年通知(昭和55年9月3日付け保発第51号)に基づいて、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっております。

薬価基準にすでに収載されている医薬品の適応(用法、用量、効能、効果)を拡大する場合において、治験が省略できる医薬品につきましては、患者ニーズに対応する観点から、平成16年1月1日より特定療養費の支給対象となりました。(平成16年2月6日付け福岡県医発第1954号(保)参照)

しかしながら、従前から昭和55年通知に基づき、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっている等、「医療現場に混乱が生じることを勘案し、支払基金では「これまでどおりの取扱いとする」旨の通達(平成16年2月13日付け基審発第17号)を発出された経緯があります。

今般、治験が省略できる医薬品で、「一部変更承認を行うことが適当である」と薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した抗がん剤の併用療法※の取扱いが示されたこと(平成16年5月21日付け医政発第0521006号、薬食発第0521001号医政局長・医薬食品局長連名通知)に伴い、これらの抗がん剤に係る保険診療上の取扱いが、平成16年7月9日付け保医発第0709007号医療課長通知により、厚生労働省保険局医療課長から支払基金専務理事宛に示された旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありました。

今回の通知の内容は、下記のとおりでありますので、会員各位へ周知方よろしく願いいたします。

なお、本件につきましては、日本医師会において厚生労働省に確認済みの内容であることを申し添えます。

記

- (1) 医薬品の適応外投与は患者ニーズに対応し、患者負担を軽減する観点から特定療養費の対象としたものである。
- (2) しかし、再審査が終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、昭和55年通知によって、個別事例に則して審査会の医学的判断のもと保険適用の取扱いとなっている。
- (3) 5月21日付けの医政局長・医薬食品局長連名通知に示された抗がん剤の併用療法に係る適応外投与については特定療養費の対象となるが、これらは、すでに昭和55年通知によって、保険適用の取扱いとなっている場合もあり、そのような場合は従前と同様の取扱いとする。

※

- ① 乳癌のAC療法（ドキソルビシン、シンクロホスファミド併用）に係るドキソルビシンの用法・用量増加（用量拡大）
- ② 乳癌の骨転移の治療薬（パミドロン酸ナトリウム）の用法・用量増加（用量拡大）
- ③ 骨・軟部腫瘍に関するイホスファミド、ドキソルビシン単独療法およびその併用療法に係る効能・効果の追加（適応拡大）
- ④ 小児固形癌に対するイホスファミド、ドキソルビシン、エトポシドの効能・効果の追加（適応拡大）



事務連絡（保73）

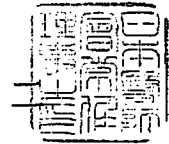
平成16年8月18日

都道府県医師会

社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

松原 謙



薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について

再審査の終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、いわゆる昭和55年通知（昭和55年9月3日付け保発第51号）に基づいて、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっております。

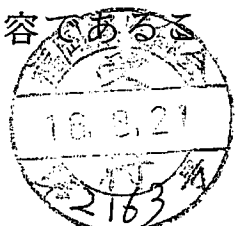
薬価基準にすでに収載されている医薬品の適応（用法、用量、効能、効果）を拡大する場合において、治験が省略できる医薬品につきましては、患者ニーズに対応する観点から、平成16年1月1日より特定療養費の支給対象となりました。（平成16年1月15日付け日医発第838号（保151）参照）

しかしながら、従前から昭和55年通知に基づき、審査会の医学的判断によって保険適用の取扱いとなっている等、医療現場に混乱が生じることを勘案し、支払基金では「これまでどおりの取扱いとする」旨の通達（平成16年2月13日付け基審発第17号）を発出した経緯があります。

今般、治験が省略できる医薬品で、「一部変更承認を行うことが適当である」と薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した抗がん剤の併用療法*の取扱いが示されたこと（平成16年5月21日医政発第0521006号、薬食発第0521001号医政局長・医薬食品局長連名通知）に伴い、これらの抗がん剤に係る保険診療上の取扱いが、平成16年7月9日付け保医発第0709007号医療課長通知により、厚生労働省保険局医療課長から支払基金専務理事宛に示されました。

この通知の内容は下記のとおりでありますので、貴会会員、保険担当役員、審査会の先生方にご周知いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、厚生労働省当局に確認済みの内容であることを申し添えます。



記

- (1) 医薬品の適応外投与は患者ニーズに対応し、患者負担を軽減する観点から特定療養費の対象としたものである。
- (2) しかし、再審査が終了した医薬品を薬理作用に基づいて適応外投与した場合は、昭和55年通知によって、個別事例に則して審査会の医学的判断のもと保険適用の取扱いとなっている。
- (3) 5月21日付けの医政局長・医薬食品局長連名通知に示された抗がん剤の併用療法に係る適応外投与については特定療養費の対象となるが、これらは、すでに昭和55年通知によって、保険適用の取扱いとなっている場合もあり、そのような場合は従前と同様の取扱いとする。

※

- ① 乳癌のAC療法（ドキソルビシン、シクロホスファミド併用）に係るドキソルビシンの用法・用量増加（用量拡大）
- ② 乳癌の骨転移の治療薬（パミドロン酸ナトリウム）の用法・用量増加（用量拡大）
- ③ 骨・軟部腫瘍に関するイホスファミド、ドキソルビシン単独療法およびその併用療法に係る効能・効果の追加（適応拡大）
- ④ 小児固形癌に対するイホスファミド、ドキソルビシン、エトポシドの効能・効果の追加（適応拡大）

（添付資料）

- (1) 薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について

（平16.7.9保医発第0709007号 厚生労働省保険局医療課長通知）

社会保険診療報酬支払基金

専務理事 殿

厚生労働省保険局医療課長

薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について

標記については、患者負担の軽減を図る観点から、一定の要件を満たすものについて選定療養の対象として、本年1月から、薬剤料以外の費用について保険給付が行われているところである。

一方、保険診療における医薬品の適応外投与については、「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日保発第51号）において、「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」こととされているところである。

今般、別添「抗がん剤併用療法等により適応外使用される医薬品の取扱い等について」（平成16年5月21日医政発第0521006号、薬食発第0521001号）のとおり、薬事・食品衛生審議会において事前の評価が行われた抗がん剤の併用療法の取扱いについて示されたところであるが、これらの医薬品に係る保険診療上の取扱いについては下記のとおりであるので通知する。

記

- 1 医薬品の適応外投与に係る選定療養は、薬価基準に収載されている医薬品について、薬事法上の承認を受けた用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与に対する患者のニーズに対応し、患者負担を軽減する観点から導入されたものであることから、有効性及び安全性の確認された医薬品を薬理作用に基づいて処方した場合については、従来どおり適切に取扱うべきものであること。
- 2 今般、薬事・食品衛生審議会において事前の評価が行われた抗がん剤の併用療法についても、薬理作用に基づいて処方した場合については、既に適切に取り扱われているものであることから、今後とも同様の取扱いとすべきものであること。

事 務 連 絡
平成16年7月9日

地 方 社 会 保 険 事 務 局
都道府県民生主管部（局）
各 国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

薬価基準に収載されている医薬品の適応外投与について

標記については、本日付けで別添のとおり通知されたところであるので、この取扱いについて遺漏のないよう、関係者に対し周知徹底を図られたい。

なお、「「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」第4号の2口に該当する医薬品について」（平成16年2月3日事務連絡）に掲載された医薬品についても同様の取扱いとなるので、併せて周知願いたい。

医政発第 0521006 号

薬食発第 0521001 号

平成16年5月21日

各都道府県知事
特別区の長
保健所政令市の長

殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

抗がん剤併用療法等により適応外使用される医薬品の取扱い等について

医薬品は、薬事法に基づき承認された効能・効果、用法・用量に従って使用されることが適当であることから、既承認医薬品に係る適応外の用法・用量、効能・効果については、従来より薬事法上必要な承認を速やかに取得するよう関係者をお願いしてきたところであるが、抗がん剤の併用療法等による適応外使用が生命にかかわる重篤な疾患である「がん」の治療に有効であるため、国内外において有効性及び安全性に関する根拠がある抗がん剤に関して、その適応追加の承認申請及び審査を迅速かつ円滑に行わせることができるよう、本年1月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を医政局及び医薬食品局において設置し、その有効性及び安全性に関する根拠情報を速やかに収集することとしたところである。

「抗がん剤併用療法に関する検討会」においては、がん治療に係る専門家並びに産業界及び厚生労働省の代表者により、抗がん剤の併用療法等に係る有効性及び安全性に関する根拠情報の取扱い等について審議を行ってきたところであるが、今般、別記の抗がん剤の併用療法等に関し、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、当該検討会で収集した有効性及び安全性に関する情報が一定の根拠として適当であると評価されたところである。

については、別記の抗がん剤の併用療法等に関し、その適正使用の推進を通じた安全

確保を図るため、下記の点について、貴管下関係医療機関並びに関係製造業者及び輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いしたい。

なお、抗がん剤の併用療法等による適応外使用については、引き続き、その有効性及び安全性の根拠情報に関する評価を実施するとともに、製造業者等からの別記の抗がん剤に係る一部変更承認申請については優先的に審査を行う予定であるが、その取扱いの詳細については、別途、医薬食品局審査管理課長から通知することとしている。

また、別記の抗がん剤の併用療法等に関する有効性及び安全性の根拠情報については、厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）に掲載することとしているので参照されたい。

記

第1 有効性及び安全性の評価について

1. 抗がん剤の併用療法等においては、毒性が強い医薬品である抗がん剤等の組み合わせが行われること等から、副作用による死亡等の発生を完全に防ぐことは困難である。また、別記の抗がん剤の併用療法等に関する適応外の効能・効果等については、未だ承認取得に至っていないものである。よって、有効性及び安全性に係る一定の根拠情報があったとしても、単に国外での用法・用量に従うのではなく、個別の患者の状態にあわせた使用量の調整等を行った上で適切に使用するよう願います。
2. また、従来から「外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合」には、当該医薬品の適応外の効能・効果、用法・用量に関し、以下のような「医学薬学上公知」該当性のクライテリアの要素を全て満たしているものとして「医学薬学上公知」なものと取り扱ってきたところであるが、別記の抗がん剤の併用療法等については、そうした要素に準ずる一定の根拠はあるものの、必ずしも全ての要素を満たしているものではないことに留意するよう願います。

- 無作為化比較試験あり
- 国際的標準教科書記載あり
- peer-reviewed journal の総説・メタアナリシスあり
- 国際的な診療ガイドラインあり
- 国内での使用実績に関するエビデンスあり

第2 医療機関及び製造業者等による取扱いについて

別記の抗がん剤の併用療法等を行う場合には、患者の安全確保を第一に考え、治療に伴い想定される死亡等の発生を可能な限り未然に防ぐための適正使用の確保が重要であることから、以下の点に注意するようお願いする。

1. 医療機関による取扱い

- (1) 国立・公立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院など緊急時に適正な処置が可能であって、がん化学療法に知識・経験を有する医師が在籍する医療機関で使用されるべきものであること。
- (2) 抗がん剤併用療法等に係る抗がん剤の使用上の注意等を熟知し、治療内容や抗がん剤の使用に伴い発生しうる副作用等に関する患者への事前説明と同意の取得に努めるべきであること。
- (3) 重篤な副作用を知った場合には、遅滞なく関係企業又は厚生労働省に報告すべきものであること。また、抗がん剤併用療法等を実施した場合には、その症例の全数把握に努めるべきであること。

2. 製造業者等による取扱い

- (1) 別記の抗がん剤に関する承認を既に取得している場合には、効能・効果、用法・用量に係る承認事項の一部変更承認申請を速やかに行うこと。
- (2) 医療機関からの求めに応じ、安全性確保に係る情報を適切に提供すること。
- (3) 医療機関から報告された副作用情報については、遅滞なく独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告するとともに、当該総合機構及び医療機関と連携し、副作用の解析及び評価を実施すること。