

保医発 0425 第 1 号
平成 28 年 4 月 25 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、別添のとおり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、当該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。

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

<http://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14次審査情報提供事例(1事例)

情報提供 事例No.	成分名	ページ
308	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】	1

308 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム②（泌尿器科9）

《平成28年4月25日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】

○ 主な製品名

ティーエスワン配合カプセル T20・T25、ティーエスワン配合顆粒 T20・T25
ティーエスワン配合 OD錠 T20・T25、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、
膵癌、胆道癌

○ 承認されている用法・用量

通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合せて次の基準量とし、
朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休
薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

体表面積 初回基準量（テガフル相当量）

1. 25 m²未満 40mg/回

1. 25 m²以上～1. 5 m²未満 50mg/回

1. 5 m²以上 60mg/回

なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40mg、50mg、
60mg、75mg/回とする。

増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎
機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると
判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。

また、減量は通常、一段階ずつ行い、最低投与量は40mg/回とする。

○ 薬理作用

5FU活性代謝物によるDNA合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」
をサイトカインおよび分子標的薬治療が困難な場合に限り「腎細胞癌」に対
し処方した場合、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

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

添付文書に記載されている「警告」に留意して使用されるべきであること。

○ **その他参考資料等**

腎癌診療ガイドライン（2011年版）（日本泌尿器科学会）

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology の Asia Consensus Statements ほか