

保医発 0225 第 1 号
令和 8 年 2 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、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、別添の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

<https://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

薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例

事例 No.	タイトル（申請学会）	ページ
408	デスマプレシン酢酸塩水和物②（内分泌1）	1
409	デスマプレシン酢酸塩水和物③（小児科72）	3
410	ソマトロピン（遺伝子組換え）（小児科73）	5
411	エンパグリフロジン（小児科74）	8
412	メトホルミン塩酸塩（糖尿病5）	10
413	シタグリプチンリン酸塩水和物（糖尿病6）	12
414	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）（糖尿病7）	14
415	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）（糖尿病8）	16

416	タクロリムス水和物③（小児腎臓 2）	1 8
417	タクロリムス水和物④（小児腎臓 3）	2 2
418	アセメタシン②（神経 3 1）	2 6
419	ボノプラザンフマル酸塩（消化器病 1）	2 9
420	アモキシシリン水和物②（消化器病 2）	3 1
421	メトロニダゾール②（消化器病 3）	3 5
422	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メ トロニダゾール（消化器病 4）	3 8

4 1 4 インスリン デグルデク（遺伝子組換え）（糖尿病 7）

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（249）

○ 成分名

インスリン デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】

○ 主な製品名

トレシーバ注フレックスタッチ、トレシーバ注ペンフィル

○ 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○ 承認されている用法・用量

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。

通常、小児では、1日1回皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日0.5～1.5単位/kgである。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

○ 薬理作用

インスリンデグルデクは、皮下組織において会合して、可溶性で安定なマルチヘキサマーを形成し、モノマーが徐々に解離するため、投与部位から緩徐にかつ持続的に血中に吸収され、インスリンレセプターに結合し、血糖値を降下させる。インスリンは胎児に移行せず、胎児に直接的な薬理作用を及ぼすことはない。海外において本剤の妊婦に対する臨床試験が実施されており、有効性と安全性が認められている。

○ 使用例

原則として、「インスリン デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】」を「妊娠糖尿病」に対して使用した場合、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**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。

(2) 妊娠中は妊娠週数によりインスリン需要量が増加しやすいため、自己血糖測定などにより血糖状況を把握した上でインスリン用量を適切に調節する必要がある。

4 1 5 インスリン グラルギン（遺伝子組換え）（糖尿病 8）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

その他のホルモン剤（249）

○ **成分名**

インスリン グラルギン（遺伝子組換え）【注射薬】

○ **主な製品名**

ランタス注ソロスター

○ **承認されている効能・効果**

インスリン療法が適応となる糖尿病

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人では、初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は朝食前又は就寝前のいずれでもよいが、毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 日 4～80 単位である。

ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。

○ **薬理作用**

インスリン グラルギンは約 pH4 の無色澄明な溶液であるが、皮下に投与すると直ちに生理的 pH により微細な沈殿物を形成して皮下に滞留したこの沈殿物から緩徐に溶解し、皮下から血中に移行してインスリンレセプターに結合し、血糖値を降下させる。インスリンは胎児に移行せず、胎児に直接的な薬理作用を及ぼすことはない。海外において本剤の妊婦に対する臨床試験が実施されており、有効性と安全性が認められている。

○ **使用例**

原則として、「インスリン グラルギン（遺伝子組換え）【注射薬】」を「妊娠糖尿病」に対して使用した場合、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**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。

- (2) 妊娠中は妊娠週数によりインスリン需要量が増加しやすいため、自己血糖測定などにより血糖状況を把握した上でインスリン用量を適切に調節する必要がある。