

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 2 メトホルミン塩酸塩(糖尿病5)

○ 標榜薬効(薬効コード)

糖尿病用剤(396)

○ 成分名

メトホルミン塩酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

メトグルコ錠 250mg、メトグルコ錠 500mg、グリコラン錠 250 mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

○ 2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

(1) 食事療法・運動療法のみ

(2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用

○ 多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激

ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。

○ 承認されている用法・用量

<2型糖尿病>

通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。

通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。

<多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発>

他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として1,500mgを超えない範囲で1日2~3回

に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。
＜多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激＞

他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として 500mg の 1 日 1 回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1 日投与量として 1,500mg を超えない範囲で、1 日 2～3 回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。

○ 薬理作用

肝での糖新生抑制、末梢での糖利用促進、腸管からのグルコース吸収抑制

○ 使用例

原則として、「メトホルミン塩酸塩【内服薬】」を「緩徐進行 1 型糖尿病 (probable)」に対して処方した場合、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、成人にはメトホルミン塩酸塩として 1 日 500mg より開始し、1 日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常 1 日 750～1,500mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日最高投与量は 2,250mg までとする。

(2) インスリン依存状態の 1 型糖尿病に対する本剤の単独投与は禁忌である。このため、必ず内因性インスリン分泌能の残存を確認してから使用する。

4 1 3 シタグリプチンリン酸塩水和物(糖尿病 6)

○ **標榜薬効（薬効コード）**

糖尿病用剤（396）

○ **成分名**

シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】

○ **主な製品名**

ジャヌビア錠 12.5mg、ジャヌビア錠 25mg、ジャヌビア錠 50mg、ジャヌビア錠 100mg、グラクティブ錠 12.5mg、グラクティブ錠 25mg、グラクティブ錠 50mg、グラクティブ錠 100mg

○ **承認されている効能・効果**

2型糖尿病

○ **承認されている用法・用量**

通常、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg1 日 1 回まで増量することができる。

○ **薬理作用**

DPP-4 酵素を阻害し、インクレチンの DPP-4 による分解を抑制する。

○ **使用例**

原則として、「シタグリプチンリン酸塩水和物【内服薬】」を「緩徐進行 1 型糖尿病（probable）」に対して処方した場合、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、成人にはシタグリプチンとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100mg1 日 1 回まで増量することができる。

(2) インスリン依存状態の 1 型糖尿病に対する本剤の単独投与は禁忌である。このため、必ず内因性インスリン分泌能の残存を確認してか

ら使用する。