

保医発 0928 第 3 号
平成 30 年 9 月 28 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。

審査情報提供 事例No.	成分名	ページ
317	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	1
318	放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリア ミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液	3
319	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物	5
320	プロポフォール	7
321	アモキサピン	11

3 1 8 放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液 (核医 2)

○ 標榜薬効 (薬効コード)

放射性医薬品 (4 3 0)

○ 成分名

放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液【注射薬】

○ 主な製品名

プールシンチ注

○ 承認されている効能・効果

R I アンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィによる各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変の診断

○ 承認されている用法・用量

通常、成人には、740MBq を静脈内投与し、被検部に検出器を向け、投与直後から連続画像 (R I アンギオグラム) を得る。終了後、被検部の各方向から平衡時画像 (血液プールシンチグラム) を得る。いずれも必要に応じデータ処理装置を用いデータ収集及び処理を行う。

また、必要に応じ、同時に血液を採取することにより循環血漿あるいは血液量の測定を追加することも可能である。

投与量は、年齢、体重及び検査目的に応じ、適宜増減する。

○ 薬理作用

皮下/皮内に投与された本剤は、リンパ管内に取り込まれ、リンパ液に拡散し移動するので、リンパ流の動態診断が可能である。

○ 使用例

原則として、「放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTC) 注射液【注射薬】」を「リンパ浮腫」に対して投与した場合、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**

当該使用例の用法・用量

本剤を、投与部位 1箇所あたり、約 40～80MBq を容量が 0.1～0.2mL 以内となるように調製の上、皮内に投与し、観察部位のシンチグラムを得る。