

事 務 連 絡
令和 7 年 2 月 26 日

関 係 団 体 御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記につきまして、別紙のとおり、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)長及び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)長あて連絡するとともに、別添団体各位に協力を依頼しましたので、貴団体におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中
警察庁長官官房教養厚生課 御中
防衛省人事教育局 御中
労働基準局労災管理課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

保医発 0226 第 1 号
令和 7 年 2 月 26 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

<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 31 次審査情報提供事例

審査情報提供事例 No.	成分名	ページ
399	ペメトレキセドナトリウム水和物、 ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物 (肺癌 2)	1
400	アダリムマブ (遺伝子組換え) (小児リウマチ 3)	3
401	レトロゾール② (小児内分泌 1)	7
402	1-イソプレナリン塩酸塩② (小児アレルギー 1)	9
403	シクロホスファミド水和物⑤ (造血・免疫細胞療法 2)	1 1
404	ミダゾラム⑤ (呼吸器内視鏡 1)	1 5
405	クリンダマイシン塩酸塩 (歯科薬物 2)	1 8

399 ペメトレキセドナトリウム水和物、
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（肺癌2）

○ **標榜薬効（薬効コード）**

代謝拮抗剤（422）

○ **成分名**

ペメトレキセドナトリウム水和物、
ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物【注射薬】

○ **主な製品名**

アリムタ注射用 100mg、同 500mg、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ・ 悪性胸膜中皮腫
- ・ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- ・ 扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法

○ **承認されている用法・用量**

〈悪性胸膜中皮腫〉

シスプラチンとの併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ **薬理作用**

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ペメトレキセドナトリウム水和物【注射薬】」、「ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物【注射薬】」を「非扁平上皮非小細胞肺癌（病理病期Ⅱ-Ⅲ期）における術後補助療法」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

当該使用例の用法・用量

通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回 500mg/m²（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

○ その他参考資料等

- (1) 肺癌診療ガイドライン 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む 2023年版
- (2) NCCN Guidelines Ver 8.2024