

医学会発（第8号）
平成29年5月12日

日本医学会分科会関係学会 御中

日本医学会長
高久史磨



薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例の募集について
(申請書の改訂について)

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、用法及び用量によることとされておりますが、いわゆる「55年通知」（添付資料3を参照）によれば、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）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ります。

そこで、日本医学会としては、平成24年11月29日付 医学会発（第56号）にてご案内申し上げたとおり、薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例として診療報酬明細書の審査に当たり認められるべき事例があれば、随時「医薬品の適応外使用事例申請書」を提出いただくこととし、収集した事例は定期的に厚生労働省に提示をして解決を求めています。

今般、当該申請書について、記載方法等に係る照会があったことから見直しが行われ、申請書の様式及び記載上の留意事項が改訂されました。

つきましては、今後は、下記をご確認の上、添付資料2の新しい申請書により提出していただきますようお願い致します。

なお、申請された事例については、厚生労働省からの付託を受け、社会保険診療報酬支払基金に設置されている「審査情報提供検討委員会」にて検討が行われております。当該委員会では、薬理作用、医療上の必要性、医学的根拠の

妥当性等の観点から総合的に検討を行っておりますが、これまでの検討の結果、
適当と認められた事例については、社会保険診療報酬支払基金のホームページ
に公開されておりますことを申し添えます。

(<http://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>)

記

1. 申請書の記載方法等について

添付資料 2 の申請書 (Excel ファイル) を記載いただく際には、同ファイル
の別シートに含まれている「記載要領」に従ってご記入下さい。

なお、以下の点については特にご注意下さい。

(1) 申請の対象となる医薬品について

添付資料 3 の「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) に記載されているとおり、
申請の対象となる医薬品は、「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。)」となります。

再審査期間の確認方法等については、「記載要領」の⑥をご参照下さい。

(2) ガイドラインの提出

申請の際には、申請内容の根拠となるガイドライン等の提出が必要とな
ります。

ガイドラインの形式等、詳細については「記載要領」の⑫をご参照下さ
い。

(3) 申請書の提出

申請を行う学会として取りまとめの上、提出いただきますようお願いい
たします。

2. 提出方法

(1) 申請書については Excel で作成の上、CD-R 等またはメールにてご提出下
さい。

(2) また、ガイドライン等の添付資料については、原則として、電子媒体に
てご提出下さい。

3. 申請書等の提出先

〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16

日本医学会「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例」受付係

[e-mail] tekiou@po.med.or.jp

[電話] 03-3946-2121 (代)

4. 提出時期

随時提出可

(日本医学会に届いた申請書については、毎年7月末と12月末を目処に日本医学会から厚生労働省に提出する予定としております。)

(添付資料)

1. 薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例の募集について(依頼)
(平 29. 5. 9 厚生労働省保険局医療課 事務連絡)
2. 「医薬品の適応外使用事例」申請書(新様式) [Excel ファイル]
※上記 Excel ファイルには、申請書(表紙、提出様式)のほか、記載要領と記入例が別シートに含まれております。
3. 保険診療における医薬品の取扱いについて
(昭 55. 9. 3 保発第 51 号 厚生省保険局長通知)