事　務　連　絡
令和７年９月 29 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
国立健康危機管理研究機構　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部私学行政課　御中
総務省自治行政局公務員部福利課　御中
総務省自治財政局公営企業課準公営企業室　御中
警察庁長官官房人事課　御中
労働基準局安全衛生部計画課　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 0929 第 1 号
令和 7 年 9 月 29 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

第 32 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
406	グリベンクラミド（小児内分泌２）	1
407	コルヒチン③（循環器１３）	3

４０６　グリベンクラミド（小児内分泌２）

○　標榜薬効（薬効コード）

糖尿病用剤（３９６）

○　成分名

グリベンクラミド【内服薬】

○　主な製品名

オイグルコン錠 1.25mg、オイグルコン錠 2.5ｍｇ、他後発品あり

○　承認されている効能・効果

インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

○　承認されている用法・用量

通常、1日量グリベンクラミドとして1.25mg～2.5mgを経口投与し、必要に応じ適宜増量して維持量を決定する。ただし、1日最高投与量は10mgとする。

投与方法は、原則として1回投与の場合は朝食前又は後、2回投与の場合は朝夕それぞれ食前又は後に経口投与する。

○　薬理作用

膵β細胞の ATP 感受性カリウムチャネルに作用し、インスリン分泌を促進する。

○　使用例

原則として、「グリベンクラミド【内服薬】」を「新生児糖尿病」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

⑴　新生児・乳児糖尿病の十分な治療経験がある専門医により診断がついた症例に対して使用するべきであること。

⑵　当該使用例の用法・用量

（小児内分泌疾患の治療（日本小児内分泌学会編）に準拠し）経口0.2mg/kg/日　分 2 より開始し、1 週おきに 0.2mg/kg/日ずつ増量する。最大 2mg/kg/日経口投与する。(ただし、1 日最高投与量 10 mgは超えないこと。)

○　その他参考資料等

⑴　ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Thediagnosis and management of monogenic diabetes in children and adolescents

⑵　糖尿病診療ガイドライン 2024

４０７　コルヒチン③（循環器１３）

○　標榜薬効（薬効コード）

痛風治療剤（３９４）

○　成分名

コルヒチン【内服薬】

○　主な製品名

コルヒチン錠0.5mg「タカタ」

○　承認されている効能・効果

- 痛風発作の緩解及び予防
- 家族性地中海熱

○　承認されている用法・用量

〈痛風発作の緩解及び予防〉

通常、成人にはコルヒチンとして1日3～4mgを6～8回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

発病予防には通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。

〈家族性地中海熱〉

通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5mgを1回又は2回に分けて経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は1.5mgまでとする。

通常、小児にはコルヒチンとして1日0.01～0.02mg/kgを1回又は2回に分けて経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は0.03mg/kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えないこととする。

○　薬理作用

顆粒球の遊走阻害、代謝活性及び食活性の減少

○　使用例

原則として、「コルヒチン【内服薬】」を「心膜炎」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

⑴　当該使用例の用法・用量

通常、体重 70 ㎏未満の成人にはコルヒチンとして 0.5 ㎎を 1 日 1 回経口投与する。体重 70 ㎏以上の成人の場合は、コルヒチンとして 0.5 ㎎を 1 日 2 回経口投与する。

⑵　高齢者

使用上の注意において、「用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

⑶　腎機能障害患者及び肝機能障害患者

使用上の注意において、「投与する場合には、ごく少量から開始すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、早期に重篤な副作用があらわれるおそれがある。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

⑷　当該使用例の投与期間

再発性心膜炎においては、投与期間は概ね 6 か月とされていることから、対象となる傷病名を適切に記載すること。

○　その他参考資料等

2015 ESC guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases （心膜疾患の診断と治療についてのガイドライン、欧州心臓病学会 2015 年版）