医 学 会 発 （ 第 29 号 ）
令　和　8 年　9 月　1 8 日

日本医学会分科会関係学会　御中

日 本 医 学 会 長
門　脇　　孝
（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おりますが、いわゆる「55 年通知」（添付資料 2 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 日付け医学会発（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を随時募集することとし、収集した事例については定期的に厚生労働省に提示をして解決を求めることとしております。

本件については、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が、今般、添付資料 1 に示されている 10 例の適応外使用事例が診療報酬明細書の審査に当たり認められることとなり、審査情報提供事例として公表されましたので、ご報告申し上げます。

なお、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判断に基づいた審査が行われることが前提とされており、審査情報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。

また、今回追加になった事例は、審査情報提供事例の通番として、No.423～No.432 までとされておりますが、過去に認められた審査情報提供事例につきましては、社会保険診療報酬支払基金のホームページにて公開されております。

（https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/sinsa_jirei/teikyojirei/yakuzai/index.html）

（添付資料）

１．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

（令 8．9．14　保医発 0914 第 1 号　厚生労働省保険局医療課長）

〔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）

２．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（社会保険診療報酬支払基金理事長宛））