

保医発 0228 第 1 号  
令和 4 年 2 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 26 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
355	放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (99mTc) (核医学 4、神経 30、循環器 12、医学放射線 3)	1
356	エトポシド (造血・免疫細胞療法 1)	3
357	シクロスポリン (小児神経 1)	5
358	アザチオプリン (小児神経 2)	9
359	アリピプラゾール (小児神経 3)	12
360	タクロリムス水和物 (小児神経 4)	14
361	カルバマゼピン (小児神経 5)	20
362	ミコフェノール酸 モフェチル (小児科 59)	22

### 355 放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc) (核医学4、神経30、循環器12、医学放射線3)

#### ○ 標榜薬効 (薬効コード)

放射線医薬品 (430)

#### ○ 成分名

放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc) 【注射薬】

#### ○ 主な製品名

クリアボーンキット、クリアボーン注

#### ○ 承認されている効能・効果

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

#### ○ 承認されている用法・用量

##### (1) クリアボーンキット

##### ア 調整法

本品を冷蔵庫から取り出し、約5分間放置して室温にもどす。  
本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液3~9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)注射液を得る。

##### イ 骨シンチグラフィ

通常、成人には555~740MBqを肘静脈内に注射し、1~2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。

投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

##### (2) クリアボーン注

通常、成人には555~740MBqを肘静脈内に注射し、1~2時間の経過を待って被検部の骨シンチグラムをとる。

年齢、体重により適宜増減する。

#### ○ 薬理作用

骨親和性放射性物質の特に骨新生が盛んな部位への集積

## ○ 使用例

原則として、「放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)【注射薬】」を「心シンチグラムによる心アミロイドーシスの診断」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

薬理作用が同様と推定される。

## ○ 留意事項

当該使用例の用法・用量

### (1) クリアボーンキット

#### ア 調整法

本品を冷蔵庫から取り出し、5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液3~9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)注射液を得る。

#### イ 心シンチグラム

被験者に555~740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。

### (2) クリアボーン注

被験者に555~740MBqを肘静脈内に注射し、2又は3時間後に心シンチグラムをとる。