

(保 217)

平成23年2月23日

都道府県医師会

社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

鈴木 邦彦

薬剤使用量の上限設定を超える使用に関する55年通知の解釈について

有効性・安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間または再審査期間が終了した医薬品）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いにつきましては、昭和55年9月3日付けで厚生省保険局長から社会保険診療報酬支払基金理事長宛に発出されているいわゆる55年通知（「保険診療における医薬品の取扱いについて」（保発第51号））に基づき、審査支払機関において個別の事例について判断されているところでございます。

また、厚生労働省は適応外事例を各学会から集積し、支払基金 審査情報提供検討委員会で検討した上で、これまで2回に渡り「審査情報提供事例」として公認してきており、現在、3回目の検討が支払基金において進んでおります。

このような状況の中で、中医協の審議において診療側委員から、薬剤使用量の上限設定を超える使用についても55年通知による薬理作用に基づいた処方に該当するか確認を求め、厚生労働省担当官から「医師の裁量権の範囲である」旨の答弁がなされました。

そこで、平成22年11月19日付けの疑義照会（別添1参照）という形で、日本医師会保険医療課から厚生労働省保険局医療課に改めて尋ねたところ、今般、別添2のような回答が得られましたので、ご連絡申し上げます。

今回の要旨は下記のとおりでありますので、貴会会員に周知いただくとともに、審査支払機関における審査でのご対応をご勘案くださいますようお願い申し上げます。

なお、本件につきまして、支払基金本部および国保中央会にも連絡し、周知方を要請しております。

記

- (1) 薬剤使用量の上限を超える量の使用についても、いわゆる55年通知に該当し、医師の裁量権の範囲である。
- (2) 上限設定を超える薬剤使用に際しては必要に応じてレセプトに症状詳細を求める。
- (3) 薬剤使用量の上限を超える使用で副作用が生じた場合でも、適正に使用されたと考えられる場合には副作用被害救済制度の対象となり得る。
(個別のケースでの判断となる)

(添付資料)

1. 厚生労働省保険局医療課宛 照会文書 (平成22年11月19日)
2. 厚生労働省保険局医療課からの回答文書 (平成23年2月15日)
3. 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日付け保発第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) (参考)

平成22年11月19日

厚生労働省保険局医療課 御中

日本医師会保険医療課

下記についてご教示くださいますようお願いいたします。

記

- Q1. 薬剤使用量の上限設定を超える使用について、中医協において磯部前薬剤管理官から「医師の裁量権の範囲」との回答があった。
これは、いわゆる55年通知の用量に関する部分に該当するものとしての回答と考えるが、医療課としてもこの見解でよいか？
- Q2. 「医師の裁量権の範囲」ということであれば、55年通知の趣旨からして上限設定を超える薬剤投与の場合には、レセプトの注記を求めるということでよいか？
- Q3. 55年通知に準拠する「裁量権の範囲」ということであれば、この上限を超える薬剤投与に対しても、当然、医薬品副作用被害救済制度の対象と考えられるが、それでよいか？
- Q4. 一般に、55年通知の適応症の部分について、薬事承認された適応症の無い薬剤を薬理作用に基づいて使用する場合（これは、適応症のある薬剤で十分な治療効果が得られず、薬剤の成分から見て有効と考えられる場合にのみ55年通知によって用いるという理解に基づくものであり、医師の裁量権の濫用を認めるものではないとの考えを徹底した上で使用する場合である）においても、同様に医薬品副作用被害救済制度の対象となると考えるが、それでよいか？

平成23年2月15日

社団法人 日本医師会医療課 御中

厚生労働省保険局医療課
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

平成22年11月19日付け文書にて、ご照会のあった件について、下記のとおり回答いたします。

記

Q1について

55年通知は、薬事上承認された効能、効果、用法、用量以外であっても、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。）を薬理作用に基づいて処方した場合には、保険診療に係る審査上、学術上誤りなきを期すことを支払基金あてに通知したものである。

Q2について

審査支払機関における審査に当たっては、個々の医薬品の使用に応じて、症状詳記を求める場合があるものと承知している。

Q3及びQ4について

医師の診察により医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には副作用被害救済制度の対象となり得るが、救済給付の決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が、添付文書の記載事項のみならず、医薬品の適正な使用による健康被害であるか等の医学薬学的事項を判定することとしている。

保発第51号
昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて

保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。

なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生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が、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。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。