



3 第14次審査情報提供(医科)の追加について

審査情報提供について

- 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を目的としております

【医 科】

厚生労働省保険局医療課からの依頼に基づき、医薬品の薬理作用に基づく適応外使用(55年通知)に関して、審査情報提供検討委員会において検討の結果、1事例を選定し、第14次審査情報提供の追加として情報提供

第14次審査情報提供(医薬品)

成分名 : テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

申請学会 : 日本泌尿器科学会

使用例 : 原則として、「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」をサイトカインおよび分子標的薬治療が困難な場合に限り「腎細胞癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

(参考) 医薬品の薬理作用に基づく適応外使用（55年通知）について

○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日保発第51号厚生省保険局長)

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。

- 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、厚生省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。

審査情報提供の状況(医科)

これまでの情報提供事例 (307事例)

- ・医薬品・・・224事例
- ・処置…………… 7事例
- ・手術…………… 5事例
- ・麻酔…………… 3事例
- ・検査…………… 57事例
- ・画像診断…11事例



今回の情報提供事例 (1事例)

- ・医薬品……………1事例



合計 308事例

- ・医薬品・・・225事例
- ・処置…………… 7事例
- ・手術…………… 5事例
- ・麻酔…………… 3事例
- ・検査…………… 57事例
- ・画像診断…11事例