

2024 年 10 月

会員各位

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

本年 1 月に本会より下記の医薬品の適応外使用について、申請書を提出いたしました。

クロミフェンクエン酸塩（生殖補助医療における調節卵巣刺激）

薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例について、既に公表はされておりますが、厚生労働省より、使用例（月経周期 3 日目からトリガーの前日までの経口投与）が診療報酬の審査上、認められるとの取扱いとの通知を受けております。

詳細は次ページ以降をご確認ください。

保医発 0930 第 1 号
令和 6 年 9 月 30 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

社 会 保 険 診 療 報 酬 支 払 基 金

審査情報提供検討委員会

<http://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 30 次審査情報提供事例

審査情報 提供事例 No.	成分名	ページ
391	ミコフェノール酸 モフェチル③（小児リウマチ 1）	1
392	ミコフェノール酸 モフェチル④（小児リウマチ 2）	4
393	イオヘキソール（小児外科 1）	7
394	イオジキサノール（小児外科 2）	13
395	ジゴキシシン（産婦人科 1 1）	15
396	ソタロール塩酸塩（産婦人科 1 2）	18
397	フレカイニド酢酸塩（産婦人科 1 3）	20
398	クロミフェンクエン酸塩（生殖 4）	22

398 クロミフェンクエン酸塩（生殖4）

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（249）

○ 成分名

クロミフェンクエン酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

クロミッド錠 50 mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ 排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発
- ・ 生殖補助医療における調節卵巣刺激
- ・ 乏精子症における精子形成の誘導

○ 承認されている用法・用量

＜排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発＞

無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には、まず Gestagen、Estrogen test を必ず行って、消退性出血の出現を確認し、子宮性無月経を除外した後、経口投与を開始する。

通常第1クール1日クロミフェンクエン酸塩として 50mg 5日間で開始し、第1クールで無効の場合は1日 100mg 5日間に増量する。

用量・期間は1日 100mg 5日間を限度とする。

＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞

通常、クロミフェンクエン酸塩として1日 50mg を月経周期3日目から5日間経口投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を1日 100mg に増量できる。

＜乏精子症における精子形成の誘導＞

通常、クロミフェンクエン酸塩として1回 50mg を隔日経口投与する。

○ 薬理作用

- (1) 卵胞成熟前のLHサージを抑制し早発排卵を防止する。
- (2) 抗エストロゲン作用によりFSHを増加させ卵胞発育を促進する。

○ 使用例

原則として、「クロミフェンクエン酸塩【内服薬】」を「生殖補助医療における調節卵巣刺激」に対して「1日50mgから100mgを月経周期3日目から投与開始し卵胞が十分発育するまで継続」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

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

月経周期3日目からトリガーの前日（概ね10日間）までの経口投与を認める。

○ その他参考資料等

- (1) 米国（ASRM）卵巣刺激ガイドライン
- (2) 欧州（ESHRE）卵巣刺激ガイドライン