

## 医薬品の適応外処方

医薬品の適応外処方については、条件付きで保険給付の対象となることが厚生労働省通達で示されています。国会での保険局長の答弁を纏めると次のようになります。

### 医師の裁量により保険給付が可能な物

適応外だが海外で標準的とされる長期的に有効性及び安全性が確認された（再審査期間が終了）医薬品。

### 特定療養費で使えるように検討する物

適応外で海外で標準的とされるが長期的に有効性及び安全性が確認されていない（再審査期間が未了）医薬品。

### 自由診療を継続する物

前各項の何れにも該当しない医薬品。

## 出典

### 昭和55年保発第51号「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

（昭和五五年九月三日保発第五一号）

（社会保険診療報酬支払基金理事長あて厚生省保険局長通知）

保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和五四年八月二九日付書簡の主旨に基づき、左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。

### 第155回国会の参議院厚生労働委員会第5号

#### 武見敬三参議院議員の質問

適応外処方についての医師の裁量性を認めた局長通知であるというふうに私は理解をしていますが、この保険局長通知といたっては今日も有効だと私は考えるわけですが、この点についての確認をさせていただきたいと思っております。

#### 保険局長の答弁

先生御指摘の通知は社会保険診療報酬支払基金の理事長あてに保険局長から提出したものでありますが、今、先生御指摘ありましたように、保険診療におきます医薬品の取扱いにつきましては、効能効果等により機械的に判断するのではなく、患者の疾患や病態等を勘案し、医学的な見地から個々の症例に応じて適切に判断が行われるべきものというふうに考えております。

