「医薬品の適応外使用事例」申請書

申請学会名:

申請枚数:

問合せ先

昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」に関する照会について

厚生労働省保険局医療課企画法令第一係
TEL:03-5253-1111(内線3288)
FAX:03-3508-2746

「医薬品の適応外使用事例」申請書の記載方法等について

社会保険診療報酬支払基金審査企画部
TEL:03-3591-7441
FAX:03-3591-7268
E-mail: sinsasoudan@ssk.or.jp

平成29年５月改訂

「医薬品の適応外使用事例」申請書

申請年月日：

申請学会名：

提出責任者所属部署：

提出責任者氏名：

提出責任者連絡先：（　　）　　－

提出責任者ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　　@

【留意事項】
1　記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
2　本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
3　各欄に記載しきれない場合は、別途Ａ４用紙に記載し、添付すること。
4　記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
5　**再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。**

項　　目	内　　容
①薬効分類番号	
②薬効分類名	
③成分名	
④剤形	
⑤主な医薬品名	
⑥再審査終了年月日	
⑦上記医薬品の効能・効果	
⑧適応外使用となる傷病名	
⑨適応外使用となる用法・用量	
⑩申請の理由	
⑪適応外使用の根拠となる薬理作用	
⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン	（１）名称 （２）作成主体、作成者又は編集者 （３）該当ページ№ （４）概要
⑬年間推定患者数	
⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	
⑮新規／再提出の別	

記載上の留意事項

①薬効分類番号

当該医薬品の薬効分類番号を記載すること。（上３ケタで記載する。例：424）

②薬効分類名

当該医薬品の薬効分類名を記載すること。（①の薬効分類番号に対応する薬効分類名を記載する。例：抗腫瘍性植物成分製剤）

③成分名

添付文書に記載された有効成分の一般名を記載すること。
なお、同一有効成分についても、記載漏れがないよう留意すること。（ドセタキセルの場合：「ドセタキセル、ドセタキセル水和物」と記載すること。）

④剤形

適応外使用の対象となる医薬品区分（内服薬・外用薬・注射薬の別）及び剤形（錠剤・徐放剤・散剤・顆粒剤等の別）を記載すること。

⑤主な医薬品名

申請年月日現在で、薬価基準に収載されている先発医薬品の全てを記載すること。
なお、先発医薬品がない場合、または、先発、後発の区別がない場合は、全ての医薬品を記載すること。

⑥再審査終了年月日

以下の手順に沿って確認し、記載すること。
⑴先発医薬品の医薬品インタビューフォームに記載の「Ｘ.管理的事項に関する項目」の「再審査期間」を確認する。
⑵「再審査期間」に「該当しない」と記載されているものは、「再審査対象外」と記載する。
⑶「再審査期間」に期間が記載されているものは、同項の「再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容」を確認する。
⑷「再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容」に「再審査結果通知年月日」が記載されている場合は、その年月日を記載する。なお、再審査結果通知年月日が複数記載されているものについては、一番古い年月日を記載する。
⑸「再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容」に「再審査結果通知年月日」が記載されていないものは、昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」に基づく申請の対象外となること。
（医薬品インタビューフォームについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）のホームページ（http://www.pmda.go.jp/）等で参照可能であること。）

⑦上記医薬品の効能・効果

添付文書に記載された効能・効果を記載すること。なお、医薬品の規格単位により効能・効果が異なる場合は、適応外使用の対象となる規格単位の効能・効果を記載すること。

⑧適応外使用となる傷病名

適応外使用となる傷病名は、原則として診療情報提供サービスにおいて提供されている「傷病名マスター」(http://www.iryohoken.go.jp/sinryohosyu/)に収載された傷病名を記載すること。
なお、収載されていない傷病名を記載する場合は、その理由を記載すること。

⑨適応外使用となる用法・用量

適応外使用で使用される用法・用量を記載すること。
適応外使用の用法・用量が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)で承認されている用法・用量以外の場合は、その用法・用量を具体的に記載すること。
なお、複数の用法・用量のうち特定の用法・用量に限り申請する場合は、その用法・用量を具体的に記載すること。

⑩申請の理由

当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。

⑪適応外使用の根拠となる薬理作用

適応外使用の妥当性を説明する薬理作用について、添付文書に記載された「薬効薬理」を参考に記載すること。

⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン

当該医薬品の申請内容の根拠となるガイドラインを（1）名称、（2）作成主体、作成者又は編集者、（3）掲載ページNo、(4）概要を記載し、該当するガイドラインを提出すること。
なお、提出するガイドラインについては、厚生労働科学研究費補助金事業「診療のガイドライン作成の手引き２０１４」に準拠して作成された申請学会のガイドラインであることが望ましいこと。
また、その他有用と考えられる資料がある場合は添付することも差し支えないこと。その際には(1）名称、(2）作成主体、作成者又は編集者、(3）掲載ページNo、(4）概要(国外の場合は和訳したもの)を明示の上、添付すること。
（ガイドライン、資料は、原則、電子媒体で提出すること。）

⑬年間推定患者数

申請学会が把握している年間推定患者数を記載すること。

⑭適応外使用に当たっての実施上の注意点

次の事項がある場合には記載すること。

ア．添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。
イ．添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。
ウ．当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。

⑮新規／再提出の別

当該医薬品の申請について、新規／再提出の別を記載すること。

平成29年5月改訂

「医薬品の適応外使用事例」申請書

記入例

申請年月日：２０１●年●月●●日
申請学会名：日本●●●学会
提出責任者所属部署：●●大学●●●科
提出責任者氏名：●●　●●
提出責任者連絡先：（●●）●●●●―●●●●
提出責任者ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：xxxxxxxxx@xxx.xxx

【留意事項】
1　記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
2　本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
3　各欄に記載しきれない場合は、別途Ａ４用紙に記載し、添付すること。
4　記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
5　**再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。**

項　　目	内　　容
①薬効分類番号	424
②薬効分類名	抗腫瘍性植物成分製剤
③成分名	ドセタキセル水和物・ドセタキセル
④剤形	注射薬
⑤主な医薬品名	タキソテール点滴静注用20mg、同80mg、他後発品あり
⑥再審査終了年月日	2008年2月26日
⑦上記医薬品の効能・効果	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌 卵巣癌 食道癌、子宮体癌 前立腺癌
⑧適応外使用となる傷病名	尿路上皮癌（腎機能障害がある場合又は二次化学療法として使用される場合に限る）
⑨適応外使用となる用法・用量	通常、成人に1日1回ドセタキセルとして1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。60mg/㎡を患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/㎡とする。
⑩申請の理由	（当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。）
⑪適応外使用の根拠となる薬理作用	細胞分裂阻害作用
⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン	（1）名称 1　●●●●●●ガイドライン 2　●●●●診療の手引き 3　●●●●学会誌 4　●●●●に関する考察 （2）作成主体、作成者又は編集者 1 ●●●学会 2 ●●●●学会 3 ●●●●、●●●●● 4 ●●●●、●●●●●、●●●● （3）該当ページ№ 1 32ページ　右欄　21～24行目 2 158ページ　左欄　10行目 3 86ページ　9行～11行目 4 751ページ　13行目 （4）概要 1　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・を使用する。 2　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・有用性がある。 3　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・に留意したうえで使用する。 4　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・の患者には使用しない。
⑬年間推定患者数	2000件
⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	（次の事項がある場合には記載すること。ア．添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。イ．添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。ウ．当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。）
⑮新規／再提出の別	新規

平成29年5月改訂

「医薬品の適応外使用事例」申請書

記入例

申請年月日：２０１●年●月●●日
申請学会名：日本●●●学会
提出責任者所属部署：●●大学●●●科
提出責任者氏名：●●　●●
提出責任者連絡先：（●●）●●●●―●●●●
提出責任者ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：xxxxxxxxx@xxx.xxx

【留意事項】
1　記載要領を参照し、各項目のポイントを簡潔に記載すること。
2　本申請書に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。
3　各欄に記載しきれない場合は、別途Ａ４用紙に記載し、添付すること。
4　記載漏れ・不備等がある場合、検討対象から除外する場合があること。
5　**再審査結果が出ていない医薬品、公知申請により保険適用となった医薬品及び既に支払基金から審査情報提供されている適応外使用事例は提出しないこと。**

項　　目	内　　容
①薬効分類番号	722・729
②薬効分類名	機能検査用試薬・その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）
③成分名	インジゴカルミン注射液
④剤形	注射薬
⑤主な医薬品名	インジゴカルミン注20mg「第一三共」
⑥再審査終了年月日	再審査対象外
⑦上記医薬品の効能・効果	○　腎機能検査（分腎機能測定による） ○　次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫
⑧適応外使用となる傷病名	腎腫瘍部分切除時 、尿管・膀胱損傷時
⑨適応外使用となる用法・用量	5mL1管を尿路損傷修復後に経静脈的、経尿路的、または損傷部に直接投与し、損傷部位を確認する。
⑩申請の理由	（当該医薬品の適応外使用を審査上認める事例として申請した理由を記載すること。昭和55年9月3日保発第51号「保険診療における医薬品の取扱いについて」の要件を満たしていることを前提として、対象疾患の重篤性及び医療上の有効性、有用性を記載すること。）
⑪適応外使用の根拠となる薬理作用	腎排泄性の色素
⑫学会又は組織・機構の診療ガイドライン	（１）名称 1　●●●●●●ガイドライン 2　●●●●診療の手引き 3　●●●●学会誌 4　●●●●に関する考察 （２）作成主体、作成者又は編集者 1 ●●●学会 2 ●●●●学会 3 ●●●●、●●●●● 4 ●●●●、●●●●●、●●●● （３）該当ページ№ 1 32ページ　右欄　21～24行目 2 158ページ　左欄　10行目 3 86ページ　9行～11行目 4 751ページ　13行目 （４）概要 1　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・を使用する。 2　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・有用性がある。 3　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・に留意したうえで使用する。 4　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・の患者には使用しない。
⑬年間推定患者数	2000件
⑭本適応外使用に当たっての特段の実施上の注意点	（次の事項がある場合には記載すること。ア．添付文書に記載の医薬品の「警告」事項、「禁忌」事項及び「使用上の注意」事項のうち、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。イ．添付文書に記載されていない事項で、当該適応外使用に当たり特段の注意を要する内容を記載すること。ウ．当該適応外使用に当たり実施施設の限定等、施設要件が必要である場合は、その内容を記載すること。）
⑮新規／再提出の別	新規