

1234 • LISA VOL.11 NO.1 2004-1

徹底分析シリーズ

添付文書：わかったつもりから本当の理解へ

14a ロダ>EB

14a ロダ>DB

表1 医薬品のリスク分類

リスク分類	適応外・禁忌使用を行う医薬品のリスク分類
A 生命に大きく影響する	①抗悪性腫瘍薬（抗癌剤委員会で承認済みのものは除く） ②筋弛緩薬 ③プロポフォール ④上限設定のある医薬品で、上限設定を超過して使用する医薬品 ⑤承認された投与方法より危険性が高い方法で使用する医薬品
B 生命に影響する	①ハイリスク薬（抗悪性腫瘍薬であるが、使用意図が免疫抑制である場合はこちらに含める） ②上限設定のない医薬品で、承認された用量から大きく逸脱して使用する場合 承認された投与方法から逸脱して使用する医薬品
C 生命への影響が少ない	使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品

表中 44
0.25% 44
白ヌキ
(以下同)

色20%
+
スミ15%
11a M中G BBB
(以下同)

13a
M中G BBB
(以下同)

エビデンスレベル1：第II相試験以上の結果があり、国内のガイドラインに記載あり

エビデンスレベル2：複数の症例報告があり、国内のガイドラインにも記載あり

エビデンスレベル3：少数の症例報告はあるが、国内のガイドラインに記載なし

エビデンスレベル4：症例報告はなく、国内・海外のガイドラインにも記載なし

13a ロダ>DB (以下同)

過去に審議された内容の場合

過去の審議結果が、下記の1, 2, 3Aのいずれかであった内容は、簡易審査において使用を許可し、定例の薬剤適正使用委員会に報告する (図1⑥)。

なお、簡易審査は薬剤部部長、副部長、医薬品情報室担当薬剤師の合意とした。

過去に審査が行われていない場合

「リスク分類C」に該当する場合と、「リスク分類B」ではあるがエビデンスレベル1に該当する場合は、簡易審査にて使用を許可し、定例の薬剤適正使用委員会に報告する (図1⑥)。

色20%
+
スミ15%

上記の二つの場合以外、定例の薬剤

適正使用委員会にて審査を行った (図1⑤)。

審議結果

薬剤適正使用委員会は、下記のいずれかに決定することとした。

1：同様の事例は当院として承認とする

2：同様の事例は条件付きで承認とする 申請書の提出は必要

3A：本件に限っては承認とする 以後の症例は、使用前の審議は必須ではない

3B：本件に限っては承認とする 薬剤適正使用委員会として使用後のモニタリングを行う 以後の症例は使用前の審議を必須とする

4：却下

5：継続審議

承認後から使用に至る手順

担当医は患者に、適応外使用や禁忌薬使用の意義、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない旨を説明し、説明内容の概要と同意が得られた旨を診療録に記載する (図1⑩)。使用頻度が高い医薬品については、病状説明の同意書内にあらかじめ記載する場合

や、ホームページを通じて公にし、適応外使用や禁忌薬使用が実施される可能性について、患者が拒否できる機会を保障する (オプトアウト) ことで同意取得とみなす場合がある。

使用時は、多職種において適応外使用や禁忌薬使用に伴うリスクを共有し、使用後の患者状態を観察する (図1⑪)。

なお、審査結果が3Bと判断された場合は、薬剤適正使用委員会として使用後のモニタリングを行い、委員会内で使用の妥当性について検証した。

実績と課題

2024年3月までに適応外使用149件、禁忌薬使用19件、計168件の審査を行った。結果を表2に示す。

適応外使用の審査結果の一例

□水分制限を必要とする低カリウム血症の補正を目的として、高濃度K製剤20 mEq/20 mLを注射用蒸留水80 mLに希釈1時間以上かけて投与する。投与方法は中心静脈を条件→「1. 同様の事例は当院として承認とする」

□アミカシン硫酸塩注射液を骨セメン

表2 審査結果

	適応外使用	禁忌薬使用
「1. 同様の事例は当院として承認とする」	50件	2件
「2. 同様の事例は条件付きで承認とする 申請書の提出は必要」	5件	4件
「3A. 本件に限っては承認とする 以後の症例は、使用前の審議は必須ではない」	28件	1件
「3B. 本件に限っては承認とする 薬剤適正使用委員会として使用後のモニタリングを行う 以後の症例は使用前の審議を必須とする」	10件	0件
「4. 却下」	8件	12件
	2件は審査対象外	

色20%
+
スミ15%

トに含有→「2：同様の事例は条件付きで承認とする 申請書の提出は必要」

□大量出血に対するPPSB[®]-HT静注→「3A：本件に限っては承認とする 以後の症例は、使用前の審議は必須ではない」

□門脈血栓・塞栓症に対するDOAC（直接経口抗凝固薬）の使用→「3B：本件に限っては承認とする 委員会として使用後のモニタリングを行う 以後の症例は使用前の審議を必須とする」

□COVID-19に対するイベルメクチンの使用→「4：却下」

□人工呼吸器管理下に伴う口渴を感じないまたは水分摂取が困難な状態でのトルパブタンOD錠→「2：同様の事例は条件付きで承認とする 申請書の提出は必要」

□せん妄に伴う口渴を感じないまたは水分摂取が困難な状態でのトルパブタンOD錠→「3A：本件に限っては承認とする 以後の症例は、使用前の審議は必須ではない」

□重篤な腎機能障害のある患者に対する非ステロイド性抗炎症薬→「4：却下」

課題

適応外使用に関しては、保険適用され公知申請品目に該当していれば差し支えないが、該当しない場合の保険請求の方法に対して十分な審議がなされていない。混合診療に該当する場合や、査定や返戻されることも想定され、保険請求方法の観点からの審査が今後の課題である。

適応外使用や禁忌薬使用にあたっては、エビデンスにもとづき、医学的必要性の確認、患者への適切な説明と患者による選択、副作用のモニタリング体制の強化、診療録への記載が求められる⁴⁾。しかし適応外使用や禁忌薬使用

では、医薬品副作用被害救済制度の対象とならないため、患者への不利益も考慮し、必要性和危険性を総合的に判断しながら必要最小限に抑えるなど、医薬品情報を用いて安全な使用に向けて総合的に判断することが、適応外使用や禁忌薬使用を審査する委員会の責務であると考えられる。

また、承認後の使用状況を把握すべき基準を設け、使用後の患者状態を把握する体制によって⁵⁾、適応外使用や禁忌薬使用の安全な使用が促進すると考えている。

文献

- 黒崎友亮, 橋詰淳哉, 馬場安里ほか. 医薬品の適応外使用に関する実態調査. 日本病薬師会誌 2018; 54: 1528-31.
- 厚生労働省. 医政発0610第24号. 医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について. 平成28年6月10日. (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000138716.pdf) (2024年12月23日閲覧)
- 寺田智祐, 上西幸治. 医療法施行規則改正と禁忌現場にもたらすインパクト. 薬事 2017; 59: 1605-10.
- 室 高広. 医療用医薬品の添付文書と禁忌. 薬事 2017; 59: 1611-46.
- 新井 亘, 土屋裕伴, 小林理栄ほか. 医薬品安全管理責任者と組織が連携したトルパブタンの安全な使用に向けた取り組み. 医療マネジメント会誌 2021; 21: 219-23.