

ストーマ静脈瘤に対する1%ポリドカノール適応外使用について

日本医学会より「医薬品適応使用に係る保険診療上の取り扱いについて（審査情報提供事例 No.332 ポリドカノール）」の周知依頼がありましたのでお知らせします。

予てから当学会より申請していましたが「ストーマ静脈瘤に対してポリドカノール適応外使用」が2019年9月30日付け（添付資料）で使用が認められました。使用する際には通知に基づき①使用する製品（1%製剤）、②当該使用例の用法・用量（静脈瘤内0.2mL/kg以下、総投与量30mL以内）を遵守した安全な方法でお願いします。

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 PDF（添付資料）

※ 手技料については学会事務局までお問い合わせください。

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

理事長 幸田 圭史

保険委員長 賀屋 仁

保医発 0930 第 2 号
令和元年 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。

別添

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>

第 21 次審査情報提供事例

審査情報提供事例No.	成分名	ページ
326	アシクロビル⑦	1
327	アシクロビル⑧	4
328	アセメタシン	7
329	インドメタシン ファルネシル②	9
330	レボブピバカイン塩酸塩①	10
331	レボブピバカイン塩酸塩②	13
332	ポリドカノール	15
333	セツキシマブ (遺伝子組換え)	17

3 3 2 ポリドカノール（泌尿器科 1 2、大腸肛門 1）

○ 標榜薬効（薬効コード）

止血剤（3 3 2）

○ 成分名

ポリドカノール【注射薬】

○ 主な製品名

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液
- (2) ポリドカスクレロール 1%注 2mL

○ 承認されている効能・効果

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液
食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮
- (2) ポリドカスクレロール 1%注 2mL
一次性下肢静脈瘤の硬化退縮

○ 承認されている用法・用量

- (1) エトキシスクレロール 1%注射液
本剤は、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法に用いるものである。
通常、成人には 1 穿刺あたり本剤 1～3mL を食道静脈瘤周囲に注入する。なお、注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1 内視鏡治療あたりの総注入量は 30mL 以内とする。
- (2) ポリドカスクレロール 1%注 2mL
ア 液状硬化療法で使用する場合
直径 1mm 以上 3mm 未満の一次性下肢静脈瘤を対象に、1 穿刺あたり 0.5～1mL を基準として静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下とする。
1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。
イ フォーム硬化療法で使用する場合
小型の一次性下肢静脈瘤を対象に、静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。1 穿刺あたりの最大投与量は、対象となる静脈瘤の大きさに応じてフォーム硬化剤として 2～6mL とする。なお、1 回の総投与量はポリドカノールとして 2mg/kg 以下、かつ、フォーム硬化剤として 10mL 以下とする。

1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。

○ 薬理作用

止血作用、組織線維化作用、血管内皮細胞障害作用

○ 使用例

原則として、「ポリドカノール【注射薬】(1%製剤に限る。)」を「ストーマ静脈瘤出血」に対して投与した場合、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

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

○ 留意事項

- (1) 使用例のポリドカノールは、1%製剤を液状で使用した場合に限り認められる。
- (2) 使用例のストーマ静脈瘤出血は、尿路ストーマ（回腸導管、結腸導管）静脈瘤又は消化器ストーマ（回腸ストーマ、結腸ストーマ）静脈瘤からの出血が該当する。
- (3) 当該使用例の用法・用量
ストーマ静脈瘤出血を対象に、静脈瘤内に投与する。なお、静脈瘤内に対する 1 回の投与量は 0.2mL/kg(2mg/kg)以下とする。また、必要に応じて静脈瘤周囲にも投与する。
1 回の総投与量は、静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、静脈瘤内及び静脈瘤周囲への投与を併せて 30mL(300mg)以内とする。ただし、静脈瘤内には 0.2mL/kg(2mg/kg)以下の投与とする。
1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。
- (4) ストーマ静脈瘤の硬化退縮不十分例又は増大例に限り、出血予防を目的とした硬化退縮としての投与を認める。
- (5) 添付文書に記載されている使用上の注意等に従い、適正使用に努めること。