## 審査情報提供事例について

審査支払機関における診療(調剤)報酬に関する審査は、国民健康保険 法及び各法、療担規則及び薬担規則並びに療担基準、診療(調剤)報酬点数 表並びに関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的見解に基づいて行わ れています。

他方、高度多様化する診療内容について的確、かつ、迅速な審査を求められており、各審査委員会から自らの審査の参考とするため、他の審査委員会の審査状況について知りたいとの要望のある事例について、平成17年度より全国調査を実施し、各審査委員会及び国保連合会間で情報の共有をしてまいりました。

今般、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、 審査上の一般的な取扱いについて、「審査情報提供事例」として広く関係者 に情報提供することといたしました。

今後、全国国保診療報酬審査委員会会長連絡協議会等で協議を重ね提供 事例を逐次拡充させることとしております。

なお、療担規則等に照らして、それぞれの診療行為の必要性、妥当性などに係る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いますので、本提供事例に示されている方向性がすべての個別事例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ないことにご留意願います。

## F-88 ラパチニブトシル酸塩水和物の単独投与について

《令和6年6月6日新規》

## 〇 取扱い

ラパチニブトシル酸塩水和物 (タイケルブ錠) の単独投与\*\*は、原則として認められない。

※ カペシタビン又はアロマターゼ阻害剤との併用が確認できない場合

## 〇 取扱いの根拠

ラパチニブトシル酸塩水和物 (タイケルブ錠) の添付文書の効能・効果は「HER2 過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌」である。単剤で使用した場合の有効性及び安全性は確立しておらず、添付文書の用法・用量においても、カペシタビン又はアロマターゼ阻害剤と併用することが示されている。

以上のことから、ラパチニブトシル酸塩水和物(タイケルブ錠)の単独 投与は、カペシタビン又はアロマターゼ阻害剤との併用が確認できない場 合、原則として認められないと判断した。