

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の的確、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。

平成23年3月

【国保】

F-1 副腎皮質ホルモン剤と免疫抑制剤の併用

《平成 23 年 1 月 25 日新規》

《令和元年 8 月 29 日更新》

○ 取扱い

原則として、副腎皮質ホルモン剤が使われている疾患のうち、副腎皮質ホルモンに抵抗性のある症例に対して免疫抑制剤の併用は認められる。

○ 取扱いの根拠

原則として、副腎皮質ホルモン剤が使われている疾患のうち、副腎皮質ホルモンに抵抗性のある症例に対して免疫抑制剤の併用は認められる。

【国保】

F-2 脂質異常症、高脂血症、高コレステロール血症等

《平成 25 年 2 月 1 日新規》

《令和元年 8 月 29 日更新》

○ 取扱い

原則として医薬品の適応を審査する上で、脂質異常症、高脂血症、高コレステロール血症等は同等として取扱うことは妥当である。

○ 取扱いの根拠

高コレステロール血症、脂質異常症、高脂血症は同義であると解釈されている。

また、高トリグリセライド血症に適応のある薬剤を投与する場合は、高コレステロール血症の病名のみでは認められず、高コレステロール血症に適応のある薬剤を投与する場合は、高トリグリセライド血症の病名のみでは認められない。

【国保】

F-3 過活動膀胱治療剤

《平成 25 年 2 月 1 日新規》

《令和元年 8 月 29 日更新》

○ 取扱い

原則として、「過活動膀胱の記載がない単なる頻尿等」に対して過活動膀胱治療剤（ベシケア錠等）の投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

「効能・効果、用法・用量」には、「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」と記載されており、「過活動膀胱」の明示がない、単なる頻尿等」に対して過活動膀胱治療剤（ベシケア錠等）の投与は認められない。

【国保】

F-4 過活動膀胱治療剤

《平成 25 年 2 月 1 日新規》

《令和元年 8 月 29 日更新》

○ 取扱い

原則として、「神経因性膀胱」に対して過活動膀胱治療剤（ベシケア錠等）の投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

「効能・効果、用法・用量」には、「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」と記載されており、「過活動膀胱」の明示がない、「神経因性膀胱」に対して過活動膀胱治療剤（ベシケア錠等）の投与は認められない。

【国保】

F-5 キネダック錠

《平成 25 年 2 月 1 日新規》

《令和元年 8 月 29 日更新》

○ 取扱い

原則として、「糖尿病」の傷病名のみでキネダック錠の投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

「効能・効果、用法・用量」には、「次の症状（糖化ヘモグロビンが高値を示す場合）の改善／糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感、疼痛）、振動覚異常、心拍変動異常」と記載されており、「糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状（しびれ感、疼痛）、振動覚異常、心拍変動異常」の明示がない、「糖尿病」のみでのキネダック錠の投与は認められない。

【国保】

F-6 フオイパン錠

《平成 25 年 2 月 1 日新規》
《令和元年 8 月 29 日更新》
《令和 3 年 2 月 26 日更新》

○ 取扱い

原則として、逆流性食道炎の傷病名のみでフオイパン錠の投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

胃切除（胃全摘、噴門側又は幽門側胃切除、胃管再建など）術後は、十二指腸液の逆流によるアルカリ性食道炎をきたすが、フオイパン錠の有用性は、この十二指腸液のトリプシン等、蛋白分解酵素の阻害作用にある。一方、胃切除を伴わない逆流性食道炎は胃酸の逆流によるものである。両者の病態、治療法は全く異なることから、術後かどうかは明確に区別されなければならない。

以上より、逆流性食道炎の傷病名のみでのフオイパン錠の投与は認められないとした。

F-7 抗生物質

《平成 25 年 2 月 1 日新規》
《令和元年 8 月 29 日更新》
《令和 3 年 2 月 26 日更新》

○ 取扱い

投与期間 14 日以内（増減ありの記載のないもの）と規定されている抗生物質について、原則として 14 日を超えての投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

投与期間 14 日以内（増減ありの記載のないもの）と規定されている抗生物質について、医学的な必要性の明確でない場合の 14 日を超えての投与は原則として認められない。

○ 留意事項

耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめるとともに、必要に応じて検査を行うこと。

F-8 入院患者に対して、該当する傷病名の記載のない外皮用薬の算定について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

入院患者に対して、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない外皮用薬は原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

皮膚疾患の種類・症状は様々であり、それらの原因や病状・病態に合わせて多種多様な外皮用薬が保険収載されている。

レセプトの記載内容を通覧して、該当する傷病名等がなく、また、外皮における炎症、発疹、痒み、創傷、細菌感染症、真菌感染症などの症状が類推できない場合は、事例ごとに判断するものであり、一律にその投与を認めるには問題があると考える。

したがって、入院患者であっても、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない外皮用薬は原則として認められない。

F-9 入院患者に対して、該当する傷病名の記載のない眼科用薬の算定について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

入院患者に対して、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない眼科用薬は原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

眼科疾患の種類・症状は様々であり、それらの原因や病状・病態に合わせ多種多様な眼科用薬が保険収載されている。

レセプトの記載内容を通覧して、該当する傷病名等がなく、また、該当する症状が類推できない場合は、事例ごとに判断するものであり、一律にその投与を認めるには問題があると考える。

したがって、入院患者であっても、薬効・薬理から有効性があると判断される傷病名又は症状詳記等の記載のない眼科用薬は原則として認められない。

【国保】

F-10 アルツハイマー型認知症の病名と脳血管障害(脳梗塞後遺症、多発性脳梗塞等)の病名とが併存している場合におけるアリセプト内服薬(錠・ドライシロップ・ゼリー等)の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

アルツハイマー型認知症の病名と脳血管障害（脳梗塞後遺症、多発性脳梗塞等）の病名とが併存している場合におけるアリセプト内服薬の投与は、原則として認める。

○ 取扱いの根拠

認知症疾患治療ガイドライン 2010（日本神経学会監修）において、アルツハイマー型認知症（AD）が脳血管障害と共通の危険因子を有することや、病理学的にも、特に高齢者ではアルツハイマー型認知症の病理所見と脳血管障害が重なる病態が多く認められるとされている。

また、近年では、血管性認知症（VaD）の疾病概念が変更され、「脳血管障害を有するアルツハイマー型認知症（AD）」あるいは「混合型認知症」という概念が広まっている。

以上のことから、アルツハイマー型認知症の病名と脳血管障害（脳梗塞後遺症、多発性脳梗塞等）の病名とが併存している場合におけるアリセプト内服薬の投与については、原則認められると判断した。

【国保】

F-11 除菌前の感染診断の請求がないヘリコバクター・ピロリ除菌療法について、内視鏡検査による胃炎の診断及びヘリコバクター・ピロリの感染診断(陽性)が、他医療機関(検診も含む)で実施された場合の取扱いについて

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎において、除菌前の感染診断の請求がないヘリコバクター・ピロリ除菌療法については、内視鏡検査による胃炎の診断及びヘリコバクター・ピロリの感染診断(陽性)が、他医療機関(検診も含む)で実施された場合、病名及び症状詳記等にその旨の記載があれば、原則として認める。

なお、内視鏡検査又は造影検査において確定診断がなされた胃潰瘍又は十二指腸潰瘍についても同様に取扱う。

○ 取扱いの根拠

平成 25 年 2 月 21 日付け保医発 0221 第 31 号「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について」の記の 1 の対象患者に「内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者」とある。

記の 3 に「2 の感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された対象患者に対しては、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3 剤併用・7 日間投与し除菌治療を行うこと。」とある。

記の 7 に「健康診断として内視鏡検査を行った場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその旨を記載すること。」とある。

平成 25 年 3 月 28 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その 13)」の医科(問 6)に「健康診断で行った内視鏡検査で胃炎が見つかった患者も除菌治療の対象となるのか。」の問に対して、「対象となる。(以下省略)」と回答されている。

このことから、「内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者」であり、「除菌前の感染診断によりヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された患者」であれば、除菌療法の対象患者となる。ただし、内

視鏡検査及び除菌前の感染診断の実施機関について特に記載されていない。

以上のことから、除菌前の感染診断の請求がないヘリコバクター・ピロリ除菌療法について、内視鏡検査による胃炎の診断及びヘリコバクター・ピロリの感染診断（陽性）が、他医療機関（検診も含む）で実施された場合、病名及び症状詳記等にその旨の記載があれば、原則認められると判断した。

なお、内視鏡検査又は造影検査において確定診断がなされた胃潰瘍又は十二指腸潰瘍についても同様に取扱うものとする。

【国保】

F-12 潰瘍性大腸炎に対するペンタサ錠とペンタサ注腸の併用投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

潰瘍性大腸炎に対するペンタサ錠とペンタサ注腸の併用投与は、原則として認める。

○ 取扱いの根拠

潰瘍性大腸炎の治療については、左側あるいは全大腸炎型でも遠位大腸の活動性がある場合には、内服療法に加え局所投与の併用が望ましい。ペンタサ錠は小腸から大腸の広い範囲で吸収される特徴があるが、大腸の末端までは、高い濃度のメサラジンが行き届かない。

潰瘍性大腸炎では、病変が直腸からびまん性に口側に進展することから、ペンタサ注腸は、病変部位に十分な薬剤を到達させる製剤である。

なお、ペンタサ注腸の「効能・効果に関連する使用上の注意」には「脾湾曲部より口側の炎症には効果が期待できない」とある。

また、厚生労働省研究班（鈴木班）による治療指針でも左側大腸炎型・全大腸炎型の軽症・中等症の寛解導入療法で、内服に注腸の併用は効果増強が期待できるとあり、重症例でも併用が認められている。寛解維持療法でも内服と注腸の併用は有用であるとされている。（潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針：平成 27 年度改訂版（平成 28 年 3 月 31 日））

これらのことから、ペンタサ錠とペンタサ注腸は大腸内でも作用する部位が異なるため、潰瘍性大腸炎に対する併用投与は、原則認められると判断した。

【国保】

F-13 単なる動脈硬化症に対するペリシット錠の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

単なる動脈硬化症に対するペリシット錠の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

ペリシット錠の適応は「高脂血症の改善」に加えて「ビュルガー病、閉塞性動脈硬化症、レイノー病、レイノー症候群に伴う末梢循環障害」とされている。

上記の動脈疾患は、末梢循環障害を主要症状とする一群である。

したがって、単なる「動脈硬化症」に対するペリシット錠の投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

F-14 単なるアレルギー性鼻炎に対するインタール点眼液の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

単なるアレルギー性鼻炎に対するインタール点眼液の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

インタール点眼液の適応は「春季カタル、アレルギー性結膜炎」である。アレルギー性鼻炎に対しては別に点鼻用のインタール点鼻液がある。

したがって、単なる「アレルギー性鼻炎」に対するインタール点眼液の投与は、原則認められないと判断した。

F-15 慢性気管支炎に対するセルテクト錠の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

慢性気管支炎に対するセルテクト錠の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

セルテクト錠は、第 2 世代抗ヒスタミン薬に分類されるアレルギー性疾患治療剤であり、添付文書上の適応症は「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、湿疹・皮膚炎、痒疹」となっている。

一般通念としての「慢性気管支炎」はアレルギー性反応に起因する病名には該当していないと考える。

したがって、慢性気管支炎に対するセルテクト錠の投与は、原則認められないと判断した。

F-16 心室性期外収縮に対するノイキノン錠の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

基礎疾患を伴わない心室性期外収縮に対するノイキノン錠の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

期外収縮は正常調律より早いタイミングで起こる異所性興奮であり、心室性期外収縮は心室から刺激が発生し、心室の興奮が心房の興奮より先に起こるものをいう。

心室性期外収縮は、基礎心疾患（虚血性心疾患、心臓弁膜症、心不全等）に伴って出現する場合もあるが、多くは、基礎疾患を認めない特発性であり、健常者でもみられる疾患である。

ノイキノン錠は、代謝性強心薬（ユビデカレノン製剤）で、効能・効果は「基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状」である。

また、添付文書の臨床効果に「虚血性心疾患、高血圧症やリウマチ性心疾患等に基づくうっ血性心不全の自覚症状（浮腫、肺うっ血、肝腫脹や狭心症状等）に対して（略）有用性が認められている。」とあることから、当該薬剤は基礎疾患として心疾患、高血圧症等がある患者の心不全症状に対して有効性が認められている。

心室性期外収縮の原因となる心疾患の一つとして心不全があるが、原因の多くは特発性であることから、心室性期外収縮の傷病名のみで、基礎疾患として心疾患を有していると判断することは困難である。

よって、別に心疾患の傷病名がない場合の心室性期外収縮に対するノイキノン錠の投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

F-17 H2 ブロッカー(ガスター錠等)とプロトンポンプ・インヒビター(PPI)(オメプラール錠等)の併用投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

H2 ブロッカー(ガスター錠等)とプロトンポンプ・インヒビター(PPI)(オメプラール錠等)との併用投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

H2 ブロッカー(ガスター錠等)は、添付文書上の適応が、「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善」となっている。

プロトンポンプ・インヒビター(オメプラール錠等)は、「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」となっている。

胃や十二指腸の潰瘍は、胃酸分泌を抑えることで改善へ向かうものであり、胃酸の分泌には、ヒスタミンが胃にある壁細胞に刺激を与え、プロトンポンプから塩酸が出る仕組みとなっている。H2 ブロッカー(ガスター錠等)とプロトンポンプ・インヒビター(オメプラール錠等)は同効の薬剤であり、それぞれが単独使用で所期の効果は期待できる。PPI 抵抗性の難治性逆流性食道炎については、PPI の弱点である夜間の効果減弱すなわち nocturnal gastric acid breakthrough (NAB) に対して、速効性のある H2 ブロッカー投与が効果的であるとの報告はあるが、その効果は 1 週間程度で長期投与では効果が減弱するとの報告もあり、併用による効果について一定の見解は得られていない。PPI 抵抗性の難治性逆流性食道炎に対しては、まず PPI の倍量あるいは 1 日 2 回投与が強く推奨されている。

(胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン 2015)さらに、2015 年 2 月に薬価収載された新しい作用機序を持った PPI、ボノプラザン(タケキャブ)は胃酸で失活しない、速効性の PPI である。この新規 PPI の登場により、今後、PPI 抵抗性の難治性逆流性食道炎の治療方針が変更される可

能性が高いと思われる。

したがって、**H2** ブロッカー（ガスター錠等）とプロトンポンプ・インヒビター（オメプラール錠等）の併用投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

F-18 一連の禁煙治療中(12 週間)におけるチャンピックス錠の算定について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

一連の禁煙治療中（12 週間）におけるチャンピックス錠の算定については、B001-3-2 の「3」ニコチン依存症管理料（5 回目）を算定済であっても、用法・用量のとおり 12 週間まで認める。

○ 取扱いの根拠

ニコチン依存症管理料は、平成 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 3 号「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」別添 1 の第 2 章第 1 部医学管理等の B001-3-2 ニコチン依存症管理料(1)において「入院中の患者以外の患者に対し、「禁煙治療のための標準手順書」（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び日本呼吸器学会の承認を得たものに限る。）に沿って、初回の当該管理料を算定した日から起算して 12 週間にわたり計 5 回の禁煙治療を行った場合に算定する。」と記載されている。禁煙治療のための標準手順書においては、IV.禁煙治療の方法の標準禁煙治療プログラムに、「標準的な禁煙治療プログラムは、12 週間に渡り計 5 回の禁煙治療を行います。まず、初回診察で患者と話し合って禁煙開始日を決定します。初回診察から 2 週間後、4 週間後、8 週間後、12 週間後の計 4 回、禁煙の実行継続のための治療を行います。」と記載されている。

しかしながら、禁煙治療は、一連の禁煙治療中（12 週間）において患者の状態等に応じながら、適宜、受診回数の増減、チャンピックス錠の 1 回の投与日数を 14 日分の処方にするなど、主治医と当該患者との同意書に基づく禁煙治療が行われる。

以上のことから、チャンピックス錠の留意事項通知に記載されている「本製剤の薬剤料については、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。」については、ニコチン依存症管理料が算定されていない日に、当該薬剤を処方した場合は算定できないと解するものではなく、当該管理料の算定期間である一連の禁煙治療中（12 週間）に伴って、チャンピックス錠が処方された場合に限り算定で

きるものと解し、原則認められると判断した。

【国保】

F-19 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植(骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植)時の消化管内殺菌以外に対する塩酸バンコマイシン散(バンコマイシン塩酸塩散)の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植 (骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植) 時の消化管内殺菌以外に対する塩酸バンコマイシン散 (バンコマイシン塩酸塩散) の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

塩酸バンコマイシン散 (バンコマイシン塩酸塩散) の適応は、「MRSA 感染性腸炎、クロストリジウム・ディフィシルによる偽膜性大腸炎及び骨髄移植時の消化管内殺菌」に特化されている。

また、本薬剤は、通常、経口投与によってほとんど吸収されず、高い消化管内濃度が得られるが、血中にはほとんど現れないことから、消化管以外の感染症には用いられない。

したがって、MRSA 腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植 (骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植) 時の消化管内殺菌以外での投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

F-20 モサプリドクエン酸塩の効能・効果である慢性胃炎に伴う症状の改善に対する特定疾患処方管理加算 2 の算定について

《令和 2 年 9 月 8 日新規》

○ 取扱い

モサプリドクエン酸塩（商品名：ガスマチン錠等）の効能・効果である慢性胃炎に伴う症状の改善に対する特定疾患処方管理加算 2 の算定は認められる。

○ 取扱いの根拠

モサプリドクエン酸塩（商品名：ガスマチン錠等）の効能・効果は「慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）」と添付文書に記載されている。

慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）は、消化管運動を活性化させる神経伝達物質であるアセチルコリンの分泌により、症状の改善が図られる。

モサプリドクエン酸塩の作用機序は、選択的なセロトニン 5-HT₄ 受容体アゴニストであり、消化管内在神経叢に存在する 5-HT₄ 受容体を刺激し、アセチルコリン遊離の増大を介して上部及び下部消化管運動促進作用を示すと考えられている。

よって、本剤は、慢性胃炎の症状に直接適応のあるものと判断できる。（胃の粘膜に作用して種々の症状を改善する。）

また、平成 16 年 7 月 7 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について」において、「特定疾患に対する薬剤を投与したときの 45 点の加算は、特定疾患に直接適応のある薬剤の処方の場合のみ算定できるのか。」の問に対して、「そのとおり」と回答されている。

以上のことから、モサプリドクエン酸塩の効能・効果である慢性胃炎に伴う症状の改善に対する特定疾患処方管理加算 2 の算定は認められると判断した。

【国保】

F-21 同一成分の持続性 Ca 拮抗薬(配合錠と配合錠以外(単剤))の併用投与の取扱いについて

《令和 3 年 9 月 7 日新規》

○ 取扱い

同一成分の持続性 Ca 拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与については、個々の医薬品の添付文書に基づき、含有成分の用法・用量の範囲内においては、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

＜カデュエット配合錠 4 番（アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物）とノルバスク OD 錠 5mg（アムロジピンベシル酸塩）の併用投与について＞

カデュエット配合錠 4 番は、アトルバスタチンとして 10mg 及びアムロジピンとして 5mg が含有されている配合薬であり、持続性 Ca 拮抗薬にも該当する。

ノルバスク OD 錠 5mg は、アムロジピンとして 5mg が含有されている薬剤であり、持続性 Ca 拮抗薬に該当する。

カデュエット配合錠の添付文書の「用法及び用量」には、「以下のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。」と記載され、アムロジピンの項に「通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。」と記載されている。

また、「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「配合用量以外の用量を投与する場合は、個別のアムロジピン製剤又はアトルバスタチン製剤を用いることができるが、それぞれの成分の用法・用量の範囲内で投与すること。」と記載されている。

カデュエット配合錠 4 番とノルバスク OD 錠 5mg の併用投与については、アムロジピン製剤の投与量は合計 10mg となり、個別のアムロジピン製剤の成分の用法・用量の範囲内で投与したものであり、「用法及び用量に関連する使用上の注意」に則した投与として妥当と考える。

<ユニシア配合錠 HD（カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩）とアムロジピン錠 5mg（アムロジピンベシル酸塩）の併用投与について>

ユニシア配合錠 HD は、カンデサルタン シレキセチルとして 8mg とアムロジピンとして 5mg が含有されている配合薬であり、持続性 Ca 拮抗薬にも該当する。

アムロジピン錠 5mg は、アムロジピンとして 5mg が含有されている薬剤であり、持続性 Ca 拮抗薬に該当する。

ユニシア配合錠 HD の添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「以下のカンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に用量を決めること。」と記載され、アムロジピンベシル酸塩の項に「通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。」と記載されている。

ユニシア配合錠 HD とアムロジピン錠 5mg の併用投与については、アムロジピンの投与量は合計 10mg となり、当該分量から判断し、「用法及び用量に関連する使用上の注意」に則した投与として妥当と考える。

以上のことから、同一成分の持続性 Ca 拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与については、個々の医薬品の添付文書に基づき、含有成分の用法・用量の範囲内においては、原則として認められると判断した。

【国保】

F-22 混合性結合組織病、強皮症及び慢性動脈閉塞症に対するベラサス LA60 μ g 錠の投与について

《令和 3 年 9 月 7 日新規》

○ 取扱い

- 1 肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサス LA60 μ g 錠の投与は、原則として認められない。
- 2 肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の慢性動脈閉塞症に対するベラサス LA60 μ g 錠の投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ベラサス LA60 μ g 錠（一般名：ベラプロストナトリウム）の添付文書における「効能・効果」は、肺動脈性肺高血圧症である。

1 混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサス LA60 μ g 錠の投与

混合性結合組織病及び強皮症は共に膠原病の一種で、肺動脈性肺高血圧症はこれらの疾患の合併症の一つだが、その合併頻度については、「肺高血圧症治療ガイドライン」（2017年版）において、肺高血圧症の発症リスクに関し、「全身性強皮症または全身性硬化症（SSc）、混合性結合組織病（MCTD）、全身性エリテマトーデス（SLE）での合併頻度は2～10%」と示されており、決して高くはない。このため、書面審査上、混合性結合組織病や強皮症の傷病名の記載のみにより肺動脈性肺高血圧症の併存を推測することは困難である。

以上のことから、本剤の適応病名である肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサス LA60 μ g 錠の投与は、原則認められないと判断した。

2 慢性動脈閉塞症に対するベラサス LA60 μ g 錠の投与

ベラサス LA60 μ g 錠は、慢性動脈閉塞症の治療薬の1つであるプロスタサイクリン（PGI₂）誘導体制剤に該当するが、「効能・効果」は、上述のとおり肺動脈性肺高血圧症である。

また、ドルナー錠 20 μ g やプロサイリン錠 20 20 μ g など、有効成分が当該医薬品と同じベラプロストナトリウムで慢性動脈閉塞症に適応があ

る医薬品がほかに存在する。

以上のことから、肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の慢性動脈閉塞症に対するベラサス LA60 μ g 錠の投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

F-23 1型糖尿病に対するグルファスト錠の投与について

《令和3年9月7日新規》

○ 取扱い

1型糖尿病に対するグルファスト錠（一般名：ミチグリニドカルシウム水和物）の投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

グリニド薬の1つであるグルファスト錠（一般名：ミチグリニドカルシウム水和物）の添付文書における「効能・効果」は「2型糖尿病」であり、「禁忌」欄に「重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者」には投与しないと記載されている。

また、本薬剤は、膵β細胞のスルホニル尿素受容体への結合を介して、インスリンの分泌を速効的に促進するが、1型糖尿病では膵β細胞の破壊が進んでおり、インスリン分泌が枯渇状態にあるため、その投与効果は期待できない。

以上のことから、1型糖尿病に対するグルファスト錠（一般名：ミチグリニドカルシウム水和物）の投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

F-24 糖尿病に対するグリニド薬と SU 剤(スルホニル尿素系製剤)の併用投与について

《令和 3 年 11 月 30 日新規》

○ 取扱い

糖尿病に対するグリニド薬と SU 剤（スルホニル尿素系製剤）の併用投与は原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

グリニド薬（スターシス、グルファスト等）については、添付文書の「重要な基本的注意」に「本剤は、速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニル尿素系製剤と同じであり、スルホニル尿素系製剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性が確認されていないので、スルホニル尿素系製剤とは併用しないこと。」等記載されている。

また、SU 剤（アマリール、グリミクロン等）については、日本糖尿病学会編「糖尿病治療ガイド」（2018-2019）において、薬物療法の使用上の注意点として、「2 種類以上の SU 薬の併用や、速効型インスリン分泌促進薬との併用は、治療上意味がない。」と示されている。

このことから、糖尿病に対するグリニド薬と SU 剤の併用投与は原則認められないと判断した。

【国保】

F-25 PPI 製剤(内視鏡検査等の施行のない胃潰瘍、十二指腸潰瘍)

《令和 4 年 3 月 4 日新規》

○ 取扱い

原則として、内視鏡検査等の施行のない胃潰瘍、十二指腸潰瘍に対する PPI 製剤の投与は認められる。

○ 取扱いの根拠

患者の症状や生活習慣、既往歴等により胃潰瘍、十二指腸潰瘍と診断することは可能と考える。

【国保】

F-26 多剤投与(高血圧症)

《令和 4 年 9 月 26 日新規》

○ 取扱い

原則として、高血圧症の病名に対する多剤投与は、作用の異なる薬剤であれば認められる。

○ 取扱いの根拠

単剤で効果不十分な場合、異なる作用機序の医薬品を追加投与することは妥当。

【国保】

F-27 スルホニルウレア剤(SU 剤)2 剤の併用投与(糖尿病)

《令和 4 年 9 月 26 日新規》

○ 取扱い

原則として、糖尿病に対するスルホニルウレア剤（SU 剤）2 剤の併用投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

単剤で効果不十分な場合、異なる作用機序の医薬品を追加投与することは妥当。

【国保】

F-28 作用機序の異なる2剤の併用投与(前立腺肥大症)

《令和4年9月26日新規》

○ 取扱い

原則として、前立腺肥大症に対する作用機序の異なる2剤の併用投与は認められる。

○ 取扱いの根拠

単剤で効果不十分な場合、異なる作用機序の医薬品を追加投与することは妥当。

※ 項番 F-50 と同様の趣旨

【国保】

F-29 ニフレック配合内用剤(DPC レセプトで手術の際に使用している場合)

《令和 4 年 9 月 26 日新規》

○ 取扱い

原則として、DPC レセプトで手術の際に使用している場合、ニフレック配合内用剤の算定は認められない。

○ 取扱いの根拠

平成 24 年 6 月 7 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡の診断群分類点数表等により算定される診療報酬において、手術に係る費用として別途算定可能な薬剤は、当該手術の術中に用いたものに限られ、それ以外の薬剤については別途算定できないことが通知されている。ニフレック配合内用剤の効能効果は「大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除」であり、用法・用量は「大腸手術前処置 手術前日の昼食後は絶食（水分摂取のみ可）とし、昼食後約 3 時間以上経過後投与開始。」であることより、術中に用いることは適切でないと考える。

F-30 ACE 阻害薬の併用投与

《令和 4 年 9 月 26 日新規》

○ 取扱い

原則として、ACE 阻害薬の併用投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

降圧薬治療は単剤の低用量で開始し、効果不十分な場合、増量または異なる作用機序の降圧薬を追加することが適当と考える。

【国保】

F-31 ロイコトリエン受容体拮抗剤の併用投与

《令和 4 年 9 月 26 日新規》

○ 取扱い

原則として、ロイコトリエン受容体拮抗剤の併用投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

単剤で効果不十分な場合、異なる作用機序の医薬品を追加投与することが適当と考える。

【国保】

F-32 DPP-4 阻害剤と抗 GLP-1 受容体作動薬の併用

《令和 4 年 9 月 26 日新規》

○ 取扱い

原則として、DPP-4 阻害剤と抗 GLP-1 受容体作動薬の併用は認められない。

○ 取扱いの根拠

いずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有するインクレチン関連薬であり、併用により効果が増強するといったエビデンスもない。

GLP-1 受容体作動薬は DPP-4 阻害剤に比べ、インクレチンの血中濃度が 2～3 倍程度上昇するといわれており、注射薬のみで効果は十分と考える。

【国保】

F-33 スタチン製剤、小腸コレステロールトランスポーター阻害剤、EPA製剤の3剤併用(脂質異常症)

《令和5年3月2日新規》

○ 取扱い

原則として、脂質異常症に対するスタチン製剤、小腸コレステロールトランスポーター阻害剤、EPA製剤の3剤併用は認められる。

○ 取扱いの根拠

単剤で効果不十分な場合、異なる作用機序の医薬品を追加投与することは妥当。

【国保】

F-34 塩酸バンコマイシン散(MRSA 腸炎(偽膜性大腸炎を含む)に対し食事提供がある場合)

《令和 5 年 6 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、MRSA 腸炎（偽膜性大腸炎を含む）に対し食事提供がある場合でも、塩酸バンコマイシン散の投与は認められる。

○ 取扱いの根拠

治療により症状が改善傾向となり食事を開始した後も、塩酸バンコマイシン散投与による治療が継続することがある。

F-35 トリプタン系片頭痛治療薬の算定について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》

《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

- 1 次の傷病名に対するトリプタン系片頭痛治療薬（スマトリプタンコハク酸塩（イミグラン錠等）、ゾルミトリプタン（ゾーミッグ錠等）、エレトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス錠等）、リザトリプタン安息香酸塩（マクサルト錠等）、ナラトリプタン塩酸塩（アマージ錠等））の算定は、原則として認められない。
 - (1) 緊張型頭痛・緊張性頭痛
 - (2) 頭痛
 - (3) 起立性低血圧症
 - (4) 人格行動障害
- 2 トリプタン系片頭痛治療薬（スマトリプタンコハク酸塩（イミグラン錠等）、ゾルミトリプタン（ゾーミッグ錠等）、エレトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス錠等）、リザトリプタン安息香酸塩（マクサルト錠等）、ナラトリプタン塩酸塩（アマージ錠等））の内服薬（定期処方）としての算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

- 1 トリプタン製剤は、セロトニン 5-HT₁ 受容体に作用することで、脳の血管の収縮、三叉神経からの痛み物質の伝達を抑制し、片頭痛発作を抑制する医薬品であり、添付文書の効能・効果は「片頭痛」のみである（ただし、イミグランキット皮下注を除く。）。

また、緊張型頭痛・緊張性頭痛、頭痛、起立性低血圧症における頭痛、人格行動障害における頭痛に対しては、アセトアミノフェンや NSAIDs といった解熱・鎮痛剤の投与が一般的である。

以上のことから、1 の傷病名に対するトリプタン系片頭痛治療薬の算定は、原則として認められないと判断した。
- 2 トリプタン系片頭痛治療薬の用法に関しては、添付文書の用法・用量に関する使用上の注意に、片頭痛の頭痛発現時にのみ使用する旨示されている。

また、厚生労働省通知（昭和 24.10.26 保険発 310）に、屯服薬は 1 日 2 回程度を限度として臨時的に投与するものをいい、1 日 2 回以上にわたり時間的、量的に一定の方針がある場合は内服薬とする旨示されている。

以上のことから、トリプタン系片頭痛治療薬の内服薬（定期処方）としての算定は、原則として認められないと判断した。

F-36 ヘパリン類似物質の算定について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》

《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

次の傷病名に対するヘパリン類似物質（ヒルドイド）の算定は、原則として認められない。

- | | |
|---------------|------------------|
| (1) 湿疹（急性・慢性） | (12) アテローム化膿 |
| (2) 湿疹（小児） | (13) 化膿性皮膚疾患 |
| (3) 皮膚炎 | (14) せつ |
| (4) 脂漏性皮膚炎 | (15) 蕁麻疹 |
| (5) アレルギー性皮膚炎 | (16) 中毒疹 |
| (6) 痒疹 | (17) 皮膚色素沈着 |
| (7) ざ瘡 | (18) 胼胝 |
| (8) （感染性）粉瘤 | (19) 外耳炎 |
| (9) 皮膚そう痒症 | (20) 外傷を伴わない肩関節症 |
| (10) 間擦疹 | (21) 乳児湿疹 |
| (11) 蜂巣炎 | (22) 放射線皮膚炎 |

○ 取扱いの根拠

ヘパリン類似物質（ヒルドイド）（ゲルを除く。）の効能・効果は、「血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）」であり、薬効薬理として、「1.血液凝固抑制作用」、「2.血流量増加作用」、「3.血腫消退促進作用」、「4.角質水分保持増強作用」及び「5.線維芽細胞増殖抑制作用」がある。

以上のことから、効能・効果、又は薬効薬理の作用に該当しない上記の傷病名については、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-37 子宮内膜症等に対するドロスピレノン・エチニルエストラジオール等の算定について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》

《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

- 1 子宮内膜症に対するドロスピレノン・エチニルエストラジオール（ヤーズ配合錠）の算定は、原則として認められない。
- 2 次の傷病名に対するノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ルナベル配合錠）の算定は、原則として認められない。
 - (1) 子宮内膜症
 - (2) 子宮腺筋症
 - (3) 機能性子宮出血

○ 取扱いの根拠

ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠には、ヤーズフレックス配合錠とヤーズ配合錠がある。

ヤーズ配合錠の効能・効果は、「月経困難症」のみである。

また、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ルナベル配合錠）の効能・効果は、「月経困難症、生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」である。

以上のことから、子宮内膜症に対するドロスピレノン・エチニルエストラジオール（ヤーズ配合錠）の算定及び子宮内膜症、子宮腺筋症又は機能性子宮出血に対するノルエチステロン・エチニルエストラジオール（ルナベル配合錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-38 抗インフルエンザウイルス薬の併用投与について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》

《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

- 1 抗インフルエンザウイルス薬の併用投与（内服薬 2 種、内服薬と吸入薬、内服薬と注射薬、吸入薬と注射薬）は、原則として認められない。
- 2 インフルエンザウイルス感染症のみの場合、抗インフルエンザウイルス薬（内服薬、吸入薬、注射薬）と抗菌薬の併用投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

抗インフルエンザウイルス薬は、通常、患者の年齢、体重、基礎疾患や状態等により選択した適切な 1 種を、定められた用法・用量に基づき投与することでウイルスの増殖が抑制されるため、複数種類の投与は過剰と考えられる。

以上のことから、抗インフルエンザウイルス薬の併用投与（内服薬 2 種、内服薬と吸入薬、内服薬と注射薬、吸入薬と注射薬）は、原則として認められないと判断した。

なお、抗菌薬は細菌感染症を合併した症例でその必要性が認められる。

このため、細菌感染症の傷病名のないインフルエンザウイルス感染症のみの傷病名の場合、抗インフルエンザウイルス薬（内服薬、吸入薬、注射薬）と抗菌薬の併用投与は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-39 インフルエンザウイルス感染症疑いに対する抗インフルエンザウイルス薬の算定について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》

《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

インフルエンザウイルス感染症疑いに対する抗インフルエンザウイルス薬の投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防を効能又は効果とする抗インフルエンザウイルス薬（内服薬、吸入薬）※については、厚生労働省通知において、発症後の治療を目的に使用した場合に限り算定できる旨示されている。

以上のことから、インフルエンザウイルス感染症疑いに対する抗インフルエンザウイルス薬の投与は、原則として認められないと判断した。

(※) オセルタミビルリン酸塩（タミフルカプセル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、ラニナミビルオクタノ酸エステル水和物（イナビル吸入粉末剤）等

【国保】

F-40 境界型糖尿病(耐糖能異常を含む。)に対する経口血糖降下薬の算定について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》

《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

境界型糖尿病（耐糖能異常を含む。）に対する経口血糖降下薬（ α -グルコシダーゼ阻害薬を除く。）の算定は原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

境界型糖尿病は、75g 経口ブドウ糖負荷試験で糖尿病型にも正常型にも属さない耐糖能パターンを示す状態（糖尿病の予備軍）であり、糖尿病確定疾患とは言えない。

以上のことから、耐糖能異常に適応のある α -グルコシダーゼ阻害薬を除き、境界型糖尿病に対する経口血糖降下薬の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-41 扁桃炎に対する外用鎮痛消炎剤(パップ剤、テープ剤)の算定について

《令和 5 年 8 月 31 日新規》

○ 取扱い

扁桃炎に対する外用鎮痛消炎剤(パップ剤、テープ剤)の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

扁桃炎は、扁桃に細菌やウイルスが感染し炎症を起こす疾患である。

原因菌が細菌の場合は、抗菌薬による治療が行われ、疼痛や発熱に対しては非ステロイド性消炎鎮痛剤の内服薬や注射薬等で症状を緩和させる。

非ステロイド性消炎鎮痛剤のうち、外用鎮痛消炎剤は、主として運動器疾患及び外傷に対して有用性が認められているが、扁桃炎はこれらの疾患に該当しない。

以上のことから、扁桃炎に対する外用鎮痛消炎剤(パップ剤、テープ剤)の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-42 配合剤を増量する場合の単剤の増量(例:ARB+Ca拮抗剤の配合剤にARB又はCa拮抗剤の単剤を許容量まで追加)

《令和5年12月5日新規》

○ 取扱い

原則として、配合剤を増量する場合の単剤の増量について、例として、ARB+Ca拮抗剤の配合剤にARB又はCa拮抗剤の単剤を許容量まで追加することは認められる。

○ 取扱いの根拠

配合剤を処方する場合において、効果不十分のため含有成分と重複する他剤を追加することはあるが、その場合においても、各成分の単剤での上限量範囲内で追加されることが妥当。

【国保】

F-43 同剤が含まれている配合剤の併用投与(例:ユニシア配合錠とカデュエット配合錠はどちらにも、アムロジピンベシル酸塩が配合されている)

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

原則として、同剤が含まれている配合剤の併用投与について、例として、ユニシア配合錠とカデュエット配合錠はどちらにも、アムロジピンベシル酸塩が配合されているが併用投与は認められる。

○ 取扱いの根拠

配合剤を処方する場合において、効果不十分なため含有成分と重複する他剤を追加することはあるが、その場合においても、各成分の単剤での上限量範囲内で追加されることが妥当。

【国保】

F-44 同剤が含まれている配合錠を併用投与する場合の用量

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

原則として、同剤が含まれている配合錠を併用投与する場合の用量は単剤の 1 日上限量まで認められる。

○ 取扱いの根拠

配合剤を処方する場合において、効果不十分なため含有成分と重複する他剤を追加することはあるが、その場合においても、各成分の単剤での上限量範囲内で追加されることが妥当。

【国保】

F-45 前立腺肥大症に対する複数の $\alpha 1$ 遮断薬の併用について

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

前立腺肥大症に対する複数の $\alpha 1$ 遮断薬（タムスロシン・ナフトピジル・シロドシン等）の併用投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

前立腺肥大症治療薬である $\alpha 1$ 遮断薬（ $\alpha 1$ アドレナリン受容体遮断薬）は、排尿障害改善薬であり、代表的なものとしてタムスロシン、ナフトピジル、シロドシンがある。

その作用機序は、 $\alpha 1$ 受容体遮断作用に基づき、下部尿路組織平滑筋の緊張を緩和し、尿道内圧の上昇を抑制することにより、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善するものである。

また、 $\alpha 1$ 遮断薬の主な副作用として、起立性低血圧（めまい）や射精障害があるが、同様の薬効薬理を有する複数の薬剤を投与した場合、副作用の発生頻度が増加する可能性がある。

以上のことから、前立腺肥大症に対する複数の $\alpha 1$ 遮断薬（タムスロシン・ナフトピジル・シロドシン等）の併用投与は、原則として認められないと判断した。

F-46 トピラマートの算定について

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

他の抗てんかん薬との併用投与がレセプトで確認できない場合のトピラマート（トピナ錠等）の単独投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

トピラマート（トピナ錠）の添付文書の「効能・効果」は、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」であり、「用法・用量に関連する注意」に「本剤は他の抗てんかん薬と併用して使用すること。」と記載されている。

また、当該医薬品のインタビューフォームには、「用法・用量に関連する注意」の解説として、「国内臨床試験は本剤と他の抗てんかん薬との併用で実施され、単独投与の経験はない。」と記載されている。

以上のことから、併用投与がレセプトで確認できない場合のトピラマート（トピナ錠等）の単独投与は、原則として認められないと判断した。

F-47 タダラフィルの算定について

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

不安定狭心症に対するタダラフィル（ザルティア錠）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

タダラフィル（ザルティア錠）は、死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心疾患系等の有害事象が報告されているため、投与前に心血管系障害の有無等を十分に確認することとされている。したがって、当該医薬品の対象疾患に対する治療の必要性に対して同医薬品による重篤な心疾患の有害事象から判断して、不安定狭心症のある患者には医学的に不適切と考えられる。

以上のことから、不安定狭心症がある患者に対するタダラフィル（ザルティア錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-48 脳梗塞のみに対する経皮鎮痛消炎剤の算定について

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

疼痛部位に関する傷病名がない脳梗塞のみに対する経皮鎮痛消炎剤の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

経皮的鎮痛消炎剤の一つであるモーラステープの添付文書の効能・効果は「腰痛症（筋・筋膜性腰痛症、変形性脊椎症、椎間板症、腰椎捻挫）、変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛」である。

脳梗塞については、その後遺症の一つに、肩や手足の痛みがあるが、レセプト上、単に脳梗塞の傷病名のみをもって、当該疼痛の有無を判断することはできない。

以上のことから、疼痛部位に関する傷病名がない脳梗塞のみに対する経皮鎮痛消炎剤の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-49 過活動膀胱治療剤(抗コリン薬 2 種類並びに抗コリン薬及び $\beta 3$ 受容体作動薬)の併用について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

- 1 過活動膀胱治療剤について、抗コリン薬 2 種類の併用は、原則として認められない。
- 2 過活動膀胱治療剤について、抗コリン薬と $\beta 3$ 受容体作動薬の併用は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

過活動膀胱治療剤の抗コリン薬については、コハク酸ソリフェナシン錠（ベシケア錠）の作用機序に、「膀胱平滑筋において、ムスカリン M3 受容体拮抗作用を示すことにより、膀胱の過緊張状態を抑制し、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を改善する。」と示されている。

しかしながら、併用注意として、抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン剤、三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤）を併用した場合、抗コリン作用が増強されて、口内乾燥、便秘、排尿困難等が現れるおそれがあることが示されている。

このため、抗コリン薬 2 種類の併用は、原則として認められないと判断した。

また、 $\beta 3$ 受容体作動薬については、ミラベグロン錠（ベタニス錠）の作用機序に、「膀胱平滑筋の $\beta 3$ アドレナリン受容体を刺激し、膀胱を弛緩させることで蓄尿機能を亢進し、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を改善する。」と示されており、抗コリン作用を有する薬剤とは作用機序が異なることから、併用投与については、原則として認められる。

このため、抗コリン薬と $\beta 3$ 受容体作動薬の併用は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-50 前立腺肥大症に対する $\alpha 1$ 遮断薬と排尿改善薬と抗男性ホルモン薬の併用について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

前立腺肥大症に対する $\alpha 1$ 遮断薬と排尿改善薬（ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤・植物エキス配合剤・アミノ酸配合剤）と抗男性ホルモン薬（抗アンドロゲン薬・5 α 還元酵素阻害薬）の併用投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

前立腺肥大症の治療薬には、 $\alpha 1$ 遮断薬（ $\alpha 1$ アドレナリン受容体遮断薬）（タムスロシン、ナフトピジル、シロドシン等）、5 α 還元酵素阻害薬（デュタステリド）、抗アンドロゲン薬（クロルマジノン、アリルエストレノール）、ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤（タダラフィル）、植物エキス配合剤・アミノ酸配合剤等がある。

上記薬剤は、各々作用機序が異なり、添付文書に併用投与に係る注意や副作用は、記載されていない。

以上のことから、前立腺肥大症に対する $\alpha 1$ 遮断薬と排尿改善薬（ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤・植物エキス配合剤・アミノ酸配合剤）と抗男性ホルモン薬（抗アンドロゲン薬・5 α 還元酵素阻害薬）の併用投与は、原則として認められると判断した。

※ 項番 F-28 と同様の趣旨

F-51 ヘパリン類似物質の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するヘパリン類似物質（ヒルドイド）の算定は、原則として認められる。

- (1) 皮膚炎（乾燥性）・湿疹（乾燥性）
- (2) 皮脂欠乏性湿疹
- (3) 乾皮症
- (4) 皮脂欠乏性皮膚炎

○ 取扱いの根拠

ヘパリン類似物質（ヒルドイド）（ゲルを除く。）の効能・効果は、「血栓性静脈炎（痔核を含む。）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）」であり、薬効薬理として、「1.血液凝固抑制作用」、「2.血流量増加作用」、「3.血腫消退促進作用」、「4.角質水分保持増強作用」及び「5.線維芽細胞増殖抑制作用」がある。

上記 4 の作用に「皮膚に対する保湿効果を有し（ヒト）、実験的乾燥性皮膚において角質水分保持増強作用を認めた。（モルモット）」とされており、皮膚の乾燥による皮膚炎若しくは湿疹、皮脂欠乏性湿疹、乾皮症又は皮脂欠乏性皮膚炎に対するヘパリン類似物質（ヒルドイド）（ゲルを除く。）の算定は、原則として認められると判断した。

F-52 ジクアホソルナトリウム及びレバミピド点眼液の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するジクアホソルナトリウム（ジクアス点眼液 3%）及びレバミピド点眼液（ムコスタ点眼液 UD2%）の算定は、原則として認められない。

- (1) 角膜炎
- (2) 兔眼症

○ 取扱いの根拠

角膜炎は、角膜に生じた炎症の総称であり、感染・角膜異物・外傷・ドライアイ・リウマチ等の全身性疾患が主な原因となる。治療の基本は原因を特定した上で、それに応じた眼軟膏や点眼液を投与することである。

兔眼症では、顔面神経麻痺、甲状腺機能亢進症による眼球突出、外傷等により眼瞼が完全に閉鎖できない状態となり、眼球表面が乾燥により傷害されることから、眼球表面を保護するため、人工涙液、精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液、油性眼軟膏を使用する。

ジクアホソルナトリウム（ジクアス点眼液 3%）及びレバミピド点眼液（ムコスタ点眼液 UD2%）は、ドライアイ治療剤であり、ドライアイを伴わない傷病名に対する投与の必要性は低いと考えられる。

以上のことから、上記(1)(2)の傷病名に対するジクアホソルナトリウム（ジクアス点眼液 3%）及びレバミピド点眼液（ムコスタ点眼液 UD2%）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-53 急性気管支炎等に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物(口腔用に限る。)の算定について

《令和6年3月7日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物(口腔用に限る。)の算定は、原則として認められない。

- (1) 急性気管支炎
- (2) 慢性気管支炎

○ 取扱いの根拠

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(口腔用に限る。)の添付文書の効能・効果は「咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷」である。

気管支炎は、咽頭をはじめとした上気道ではなく、下気道(気管、気管支)に炎症を起こす疾患の総称であり、上記の効能・効果には該当しない。

以上のことから、急性気管支炎、慢性気管支炎に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

F-54 リトドリン塩酸塩の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するリトドリン塩酸塩【内服薬・注射薬】（ウテメリン等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 骨盤位
- (2) 前期破水（子宮内感染症を伴う場合を含む。）

○ 取扱いの根拠

リトドリン塩酸塩（ウテメリン）の作用機序は、添付文書に「 β 受容体に対する選択的な刺激効果に基づき c-AMP 含量を増加させ、 Ca^{++} の貯蔵部位への取り込みを促進して子宮運動抑制をきたすと考えられるとともに、膜の過分極、膜抵抗減少及びスパイク電位発生抑制をきたし、子宮収縮抑制作用を発揮する」と記載されており、子宮収縮抑制作用により切迫早産又は流産を防止する。

切迫流産は、様々な原因により妊娠 22 週未満で妊娠の終了が差し迫った状態であり、切迫早産は、妊娠 22 週以降 37 週未満で下腹部痛や性器出血、破水等の症状があり、かつ内診で子宮口の開大や児頭の下降などの所見を伴い、分娩となる可能性が高まっている状態である。

骨盤位や前期破水では、切迫流産又は切迫早産がない場合も臨床上あり得る。

以上のことから、切迫流産又は切迫早産がない場合の、骨盤位又は前期破水（子宮内感染症を伴う場合を含む）に対するリトドリン塩酸塩【内服薬・注射薬】（ウテメリン等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-55 ジフロラゾン酢酸エステル又はフルオシノニドの算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するジフロラゾン酢酸エステル（ダイアコート軟膏 0.05%）又はフルオシノニド（トプシム軟膏 0.05%）の算定は、原則として認められない。

- (1) じんま疹
- (2) 慢性じんま疹

○ 取扱いの根拠

じんま疹は、真皮又は皮下組織の毛細血管が拡張し、同時に血管から血漿成分（水分）が漏れ出して膨らむことにより、皮膚に一過性、限局性の膨疹、紅斑及び瘙痒が生じる疾患であり、食物や薬剤等原因が明らかなものと明らかな原因がなく繰り返し症状が出現する特発性のものがある。特発性のものは、1 か月以内に症状が消失するものを急性じんま疹、1 か月以上症状が持続するものを慢性じんま疹と分類している。

治療には薬物療法の第一選択として第 2 世代の抗ヒスタミン薬を使用する。ステロイド外用薬の使用は、蕁麻疹診療ガイドライン 2018 において、「膨疹出現が抑制されることを期待し得るが、副作用の可能性を考慮すると一般的な蕁麻疹の治療法としては推奨されない」とされている。

ジフロラゾン酢酸エステル（ダイアコート軟膏 0.05%）及びフルオシノニド（トプシム軟膏 0.05%）は、外用合成副腎皮質ホルモン剤（軟膏）（ステロイド外用薬）である。

以上のことから、上記(1)及び(2)の傷病名に対する本剤の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-56 オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン等の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するオキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン（テラ・コートリル軟膏）又はベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩（ベトネベート N 軟膏）の算定は、原則として認められない。

- (1) じんま疹
- (2) 慢性じんま疹

○ 取扱いの根拠

じんま疹は、真皮又は皮下組織の毛細血管が拡張し、同時に血管から血漿成分（水分）が漏れ出して膨らむことにより、皮膚に一過性、限局性の膨疹、紅斑及び瘙痒が生じる疾患であり、食物や薬剤等原因が明らかなものと明らかな原因がなく繰り返し症状が出現する特発性のものがある。特発性のものは、1 か月以内に症状が消失するものを急性じんま疹、1 か月以上症状が持続するものを慢性じんま疹と分類している。

治療には薬物療法の第一選択として第 2 世代の抗ヒスタミン薬を使用する。ステロイド外用薬の使用は、蕁麻疹診療ガイドライン 2018 において、「膨疹出現が抑制されることを期待し得るが、副作用の可能性を考慮すると一般的な蕁麻疹の治療法としては推奨されない」とされている。また、本疾病は感染症を伴っておらず、抗生物質軟膏の使用の必要性はない。

オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン（テラ・コートリル軟膏）及びベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩（ベトネベート N 軟膏）は、いずれも抗生物質・副腎皮質ホルモン混合製剤（軟膏）（ステロイド外用薬）である。

以上のことから、上記(1)及び(2)の傷病名に対するオキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン（テラ・コートリル軟膏）又はベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩（ベトネベート N 軟膏）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-57 フラジオマイシン硫酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・ジフェンヒ ドラミン塩酸塩配合の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するフラジオマイシン硫酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・ジフェンヒドラミン塩酸塩配合軟膏（強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏）の算定は、原則として認められない。

- (1) じんま疹
- (2) 慢性じんま疹

○ 取扱いの根拠

じんま疹は、真皮又は皮下組織の毛細血管が拡張し、同時に血管から血漿成分（水分）が漏れ出して膨らむことにより、皮膚に一過性、限局性の膨疹、紅斑及び瘙痒が生じる疾患であり、食物や薬剤等原因が明らかなものと明らかな原因がなく繰り返し症状が出現する特発性のものがある。特発性のものは、1 か月以内に症状が消失するものを急性じんま疹、1 か月以上症状が持続するものを慢性じんま疹と分類している。

治療には薬物療法の第一選択として第 2 世代の抗ヒスタミン薬を使用する。ステロイド外用薬の使用は、蕁麻疹診療ガイドライン 2018 において、「膨疹出現が抑制されることを期待し得るが、副作用の可能性を考慮すると一般的な蕁麻疹の治療法としては推奨されない」とされている。

フラジオマイシン硫酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・ジフェンヒドラミン塩酸塩配合軟膏（強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏）は、外用副腎皮質ホルモン剤（軟膏）（ステロイド外用薬）及び抗生物質を含むものであり、皮膚感染がないことから、抗生物質含有軟膏を使用する必要はない。

以上のことから、上記傷病名に対する本剤の算定は、原則として認められないと判断した。

F-58 ポビドンヨード含嗽剤及びデカリニウム塩化物の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対する含嗽剤及びデカリニウム塩化物（SP トローチ）の算定は、原則として認められない。

- (1) 気管支炎
- (2) 肺炎
- (3) 副鼻腔炎
- (4) アレルギー性鼻炎、花粉症

○ 取扱いの根拠

ポビドンヨード含嗽液（イソジンガーグル液）とデカリニウム塩化物（SP トローチ）の添付文書の効能・効果は、「咽頭炎、扁桃炎、口内炎」であり、口腔内から扁桃に至る部位の炎症に対して使用する。

上記(1)から(4)の傷病名は下気道又は鼻腔に係る疾患であり、含嗽剤及びデカリニウム塩化物の有用性は低いと考えられる。

以上のことから、上記傷病名に対する含嗽剤及びデカリニウム塩化物（SP トローチ）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-59 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

結膜炎（アレルギー性含む。）に対する精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液（ヒアレイン点眼液）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

結膜炎は、ウイルス性結膜炎、細菌性結膜炎、アレルギー性結膜炎に大別される。治療には原因疾患に応じて、ステロイド点眼薬、非ステロイド系抗炎症点眼薬、抗菌点眼薬又は抗アレルギー点眼薬を使用する。

精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液（ヒアレイン点眼液）は、角結膜上皮障害治療用点眼剤であり、添付文書の効能・効果は、内因性疾患（シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群（ドライアイ）等）、又は術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患に伴う角結膜上皮障害である。

以上のことから、結膜炎（アレルギー性含む。）に対する精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液（ヒアレイン点眼液）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-60 ベタメタゾン吉草酸エステルの算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン-V 軟膏 0.12%）の算定は、原則として認められない。

- (1) じんま疹
- (2) 慢性じんま疹
- (3) 乾皮症、皮脂欠乏症

○ 取扱いの根拠

じんま疹は、真皮又は皮下組織の毛細血管が拡張し、同時に血管から血漿成分（水分）が漏れ出して膨らむことにより、皮膚に一過性、限局性の膨疹、紅斑及び瘙痒が生じる疾患であり、食物や薬剤等原因が明らかなものと明らかな原因がなく繰り返し症状が出現する特発性のものがある。特発性のものは、1 か月以内に症状が消失するものを急性じんま疹、1 か月以上症状が継続するものを慢性じんま疹と分類している。

治療には薬物療法の第一選択として第 2 世代の抗ヒスタミン薬を使用する。ステロイド外用薬の使用は、蕁麻疹診療ガイドライン 2018 において、「膨疹出現が抑制されることを期待し得るが、副作用の可能性を考慮すると一般的な蕁麻疹の治療法としては推奨されない」とされている。

乾皮症（皮脂欠乏症）は、皮膚表面を覆う皮脂の減少により皮膚が乾燥する疾患であり、治療には保湿剤を使用する。保湿剤による治療にもかかわらず増悪して湿疹化した場合は、ステロイド外用薬等の抗炎症薬を用いた治療を併用することがあるが、乾皮症や皮脂欠乏症に対する、ステロイド外用薬投与の必要性は低いと考えられる。

ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン-V 軟膏 0.12%）は、皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤（軟膏）（ステロイド外用薬）である。

以上のことから、上記(1)から(3)の傷病名に対する本剤の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-61 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン-VG 軟膏 0.12%）の算定は、原則として認められない。

- (1) じんま疹
- (2) 慢性じんま疹
- (3) せつ
- (4) 乾皮症、皮脂欠乏症

○ 取扱いの根拠

じんま疹は、真皮又は皮下組織の毛細血管が拡張し、同時に血管から血漿成分（水分）が漏れ出して膨らむことにより、皮膚に一過性、限局性の膨疹、紅斑及び瘙痒が生じる疾患であり、食物や薬剤等原因が明らかなものと明らかな原因がなく繰り返し症状が出現する特発性のものがある。特発性のものは、1 か月以内に症状が消失するものを急性じんま疹、1 か月以上症状が持続するものを慢性じんま疹と分類している。

治療には薬物療法の第一選択として第 2 世代の抗ヒスタミン薬を使用する。ステロイド外用薬の使用は、蕁麻疹診療ガイドライン 2018 において、「膨疹出現が抑制されることを期待し得るが、副作用の可能性を考慮すると一般的な蕁麻疹の治療法としては推奨されない」とされている。

せつは、毛包へのブドウ球菌感染により生じる皮膚膿瘍であり、皮膚の発赤、痛み及び腫れ等の症状が生じる。治療には病巣の穿刺や切開で膿を排出し、抗菌薬を内服投与する治療が一般的で外用薬塗布による抗菌薬の効果は限定的である。

乾皮症（皮脂欠乏症）は、皮膚表面を覆う皮脂の減少により皮膚が乾燥する疾患であり、治療には保湿剤を使用する。保湿剤による治療にもかかわらず増悪して湿疹化した場合は、ステロイド外用薬等の抗炎症薬を用いた治療を併用することがあるが、乾皮症や皮脂欠乏症に対する、ステロイド外用薬投与の必要性は低いと考えられる。

ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン-VG 軟膏 0.12%）は、抗生物質・副腎皮質ホルモン配合剤（軟膏）（ステロイ

ド外用薬) であり、抗生物質含有軟膏を使用する必要はない。

以上のことから、上記(1)から(4)の傷病名に対する本剤の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-62 裂肛に対するジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン配合の算定について

《令和6年3月7日新規》

○ 取扱い

他の痔疾患のない、裂肛に対するジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン配合（ネリザ軟膏等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン配合（ネリザ軟膏等）の添付文書の効能・効果は「痔核に伴う症状（出血、疼痛、腫脹）の緩解」である。

裂肛は肛門の出口付近の皮膚が切れた状態（いわゆる切れ痔）であり、肛門クッション部のうっ血により腫れ上がった状態の痔核（いわゆるいぼ痔）とは異なる。

以上のことから、他の痔疾患のない場合の裂肛に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-63 急性上気道炎等に対するトスフロキサシントシル酸塩水和物【小児用】の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するトスフロキサシントシル酸塩水和物【小児用】（オゼックス錠小児用等）の算定は、小児・成人ともに原則として認められない。

- (1) 急性上気道炎
- (2) 術後感染症

○ 取扱いの根拠

トスフロキサシントシル酸塩水和物【小児用】（オゼックス錠小児用等）の適応症は、「肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽」であり、同薬剤の小児用以外（オゼックス錠等）の適応症にある「咽頭・喉頭炎、手術創等の二次感染」はない。

急性上気道炎は、ウイルス感染によるものが大半を占め、抗菌薬の有用性は低く、術後感染症については、適応外であると判断される。

以上のことから、上記(1)(2)の傷病名に対するトスフロキサシントシル酸塩水和物【小児用】（オゼックス錠小児用等）の算定は、小児・成人ともに原則として認められないと判断した。

【国保】

F-64 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合の算定について

《令和6年3月7日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合（セレスタミン配合錠等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 急性気管支炎
- (2) 急性上気道炎、扁桃炎、鼻咽頭炎、感冒
- (3) 慢性上気道炎
- (4) 副鼻腔炎
- (5) 鼻炎
- (6) 化膿性中耳炎
- (7) 滲出性中耳炎
- (8) アレルギー性結膜炎

○ 取扱いの根拠

セレスタミン配合錠は、副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤で、抗ヒスタミン作用と抗炎症作用を有する。本剤の添付文書の効能・効果は、「蕁麻疹（慢性例を除く）、湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期、薬疹、アレルギー性鼻炎」であるが、上記(1)から(8)の傷病名に対する投与の必要性は低いと考えられる。

以上のことから、上記(1)から(8)に対するベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合（セレスタミン配合錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-65 眼粘弾剤(分子量等の特性が異なる眼粘弾剤の投与)

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

原則として、分子量等の特性が異なる型の眼粘弾剤の算定は 2 種類まで認められる。

○ 取扱いの根拠

角膜内皮保護目的の使用においては、分子量等の違いにより特性が異なる 2 種類の薬剤を使用することは妥当であると整理した。

【国保】

F-66 アレンドロン酸ナトリウム錠(ボナロン錠等)(骨粗鬆症の予防)

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

原則として、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド剤）長期投与による骨粗鬆症の予防を目的とするアレンドロン酸ナトリウム錠（ボナロン錠等）の投与は認められない。

○ 取扱いの根拠

日本骨代謝学会ガイドラインより、ステロイド性骨粗鬆症の予防としてアレンドロン酸ナトリウム錠（ボナロン錠等）の投与が示されているが、添付文書の効能・効果に関する使用上の注意には「骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。」とされていることから、予防による投与については認められないと整理した。

【国保】

F-67 アルツハイマー型認知症薬剤(コリンエステラーゼ阻害剤とメマンチン)の併用投与

《令和6年6月6日新規》

○ 取扱い

原則として、アルツハイマー型認知症薬剤（コリンエステラーゼ阻害剤とメマンチン）の併用投与は認められる。

○ 取扱いの根拠

単剤で効果不十分な場合、異なる作用機序の医薬品（コリンエステラーゼ阻害剤とメマンチン）を追加投与することは妥当であると整理した。

【国保】

F-68 気管支炎に対するモンテルカストナトリウム及びプラナルカスト水和物の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

- 1 次の傷病名に対するモンテルカストナトリウム（シングレア錠等）の算定は、原則として認められない。
 - (1) 急性気管支炎
 - (2) 慢性気管支炎
- 2 次の傷病名に対するプラナルカスト水和物（オノンカプセル等）の算定は、原則として認められない。
 - (1) 急性気管支炎
 - (2) 慢性気管支炎

○ 取扱いの根拠

気管支炎は、様々な原因（細菌・ウイルス感染、喫煙等）により気管に炎症が起こる疾患で、症状の持続期間により急性と慢性に分かれる。

モンテルカストナトリウム（シングレア錠等）とプラナルカスト水和物（オノンカプセル等）はロイコトリエン受容体拮抗作用による気管支（気道）収縮抑制ならびに粘膜分泌抑制作用を示す。

したがって、本剤の添付文書に示された効能・効果である「気管支喘息、アレルギー性鼻炎」の症状は改善させるが、気管支炎そのものは、ロイコトリエンが関与する病態ではないことから、有用性は低いと考えられる。

以上のことから、上記 1、2 の傷病名に対するモンテルカストナトリウム（シングレア錠等）、プラナルカスト水和物（オノンカプセル等）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-69 扁桃炎に対する去痰剤の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

扁桃炎に対する、効能・効果に上気道炎のない去痰剤【内服薬】（アンブロキシソール塩酸塩、ブロムヘキシシン塩酸塩等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

去痰剤【内服薬】の一つであるアンブロキシソール塩酸塩の添付文書の効能・効果は「急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、手術後の喀痰喀出困難、慢性副鼻腔炎の排膿（去痰）」である。

扁桃炎は細菌やウイルス感染により扁桃に炎症が起きる上気道疾患であり、上記効能・効果に記載されていない。

以上のことから、扁桃炎に対する、効能・効果に上気道炎のない去痰剤【内服薬】（アンブロキシソール塩酸塩、ブロムヘキシシン塩酸塩等）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-70 ウベニメクスの算定について

《令和6年6月6日新規》

○ 取扱い

- 1 維持強化化学療法剤を併用投与している場合の急性骨髄性白血病に対するウベニメクス（ベスタチンカプセル）の算定は、原則として認められる。
- 2 維持強化化学療法剤を併用投与している場合の次の傷病名に対するウベニメクス（ベスタチンカプセル）の算定は、原則として認められない。
 - (1) 急性リンパ性白血病
 - (2) 骨髄異形成症候群

○ 取扱いの根拠

ウベニメクス（ベスタチンカプセル）の添付文書の効能・効果は「成人急性非リンパ性白血病に対する完全寛解導入後の維持強化、化学療法剤との併用による生存期間の延長」である。

急性骨髄性白血病は、白血球や赤血球、血小板のもととなる骨髄芽球ががん化して白血病細胞となり、無秩序に増殖する疾患で、急性非リンパ性白血病とも呼ばれる。

このため、維持強化化学療法剤を併用投与している場合の急性骨髄性白血病に対する当該医薬品の投与は、添付文書の効能・効果に即した投与である。

一方、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群は、ともに白血病の一種だが、増殖する細胞等が急性非リンパ性白血病（急性骨髄性白血病）とは異なる。また、骨髄異形成症候群は、芽球の比率が20%未満であり、急性骨髄性白血病とは異なる。ただし、骨髄異形成症候群から急性骨髄性白血病に移行すれば本剤が用いられる。

以上のことから、1の場合に対する算定は、原則として認められるが、2の場合の急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群に対する算定は、原則として認められないと判断した。

F-71 ツロブテロールの算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するツロブテロール【外用薬】（ホクナリンテープ等）の算定は、原則として認められない。

- (1) かぜ症候群・感冒
- (2) インフルエンザ
- (3) 上気道炎（急性・慢性）
- (4) 咽頭炎（急性・慢性）
- (5) 慢性咽喉頭炎
- (6) 間質性肺炎
- (7) 慢性呼吸不全
- (8) 溶連菌感染症

○ 取扱いの根拠

ツロブテロール【外用薬】（ホクナリンテープ）の添付文書の効能・効果は「気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫」に伴う「気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解」であり、気管支拡張作用により諸症状を改善するが、気道狭窄が見られない上記傷病名に対する有用性は低いと考えられる。

以上のことから、上記(1)から(8)の傷病名に対するツロブテロール【外用薬】（ホクナリンテープ等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-72 1型糖尿病(インスリン抵抗性の記載がある場合を含む。)に対する 糖尿病治療剤(DPP-4 阻害薬、SGLT2 阻害薬、SU 薬、GLP-1 作 動薬)の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

1型糖尿病(インスリン抵抗性の記載がある場合を含む。)に対する次の糖尿病治療剤の算定は、原則として認められない。

- (1) DPP-4 阻害薬
- (2) SGLT2 阻害薬 (1型糖尿病に適応のある薬剤を除く。)
- (3) スルホニル尿素 (SU) 薬
- (4) GLP-1 作動薬

○ 取扱いの根拠

1型糖尿病では、膵β細胞の破壊によるインスリン枯渇状態が基盤にある。DPP-4 阻害薬、スルホニル尿素 (SU 剤)、GLP-1 作動薬は、いずれも機能不全に陥っている膵β細胞に対してインスリン分泌を促すものであり、1型糖尿病では、その効果は期待できない。また SGLT2 阻害薬は、近位尿細管でのブドウ糖の再吸収を抑制し、尿中排泄(濃度)を高める。結果として易感染性の高い1型糖尿病では、尿路・生殖器感染症の合併頻度が高くなる。また副作用としてケトアシドーシスの発生も知られている。

以上のことから、1型糖尿病(インスリン抵抗性の記載がある場合を含む。)に対する上記糖尿病治療剤の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-73 胃癌に対するプロトンポンプ・インヒビター(PPI)【内服薬】の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

胃癌に対するプロトンポンプ・インヒビター (PPI) 【内服薬】の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

プロトンポンプ・インヒビター (PPI) 【内服薬】の添付文書の主な効能・効果は、「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群」であり、胃癌の記載はない。さらに使用上の注意には「本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ使用すること」とある。

以上のことから、胃癌に対するプロトンポンプ・インヒビター (PPI) 内服薬の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-74 逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム 1日 40mg の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

内視鏡検査等がレセプトで確認ができない場合の、逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム（パリエット錠）1日 40mg の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウムの添付文書の用法・用量に関連する使用上の注意に「プロトンポンプ・インヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し 1回 10mg 又は 1回 20mg を 1日 2回、さらに 8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤 1回 20mg の 1日 2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る」と示されている。

以上のことから、内視鏡検査等がレセプトで確認ができない場合の、逆流性食道炎に対するラベプラゾールナトリウム（パリエット錠）1日 40mg の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-75 アミノレバン EN 配合散又はヘパン ED 配合内用剤の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

肝性脳症がない、次の傷病名に対するアミノレバン EN 配合散又はヘパン ED 配合内用剤の算定は、原則として認められない。

- (1) 肝硬変
- (2) アルコール性肝硬変
- (3) 慢性肝炎
- (4) C 型慢性肝炎

○ 取扱いの根拠

アミノレバン EN 配合散又はヘパン ED 配合内用剤は、体内に分岐鎖アミノ酸（BCAA）などのアミノ酸を補充しアミノ酸バランスを整えることで、肝性脳症の症状や肝障害における低栄養状態などを改善する肝不全用栄養剤で、添付文書の効能・効果は「肝性脳症を伴う慢性肝不全患者の栄養状態の改善」である。

以上のことから、肝性脳症がない、上記の傷病名に対するアミノレバン EN 配合散又はヘパン ED 配合内用剤の算定は、原則として認められないと判断した。

F-76 マジンドール錠の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

高度肥満症（病的肥満を含む）の診断がない場合のマジンドール錠（サノレックス錠）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

マジンドール錠（サノレックス錠）の添付文書の効能又は効果は「あらかじめ適用した食事療法及び運動療法の効果が不十分な高度肥満症（肥満度が+70%以上又は BMI が 35 以上）における食事療法及び運動療法の補助」であり、加えて、効能又は効果に関連する注意に「肥満症治療の基本である食事療法及び運動療法をあらかじめ適用し、その効果が不十分な高度肥満症患者にのみ、本剤の使用を考慮すること」、「本剤は肥満度が+70%以上又は BMI が 35 以上の高度肥満症であることを確認した上で適用を考慮すること」と示されている。

以上のことから、高度肥満症（病的肥満を含む）の診断がない場合のマジンドール錠（サノレックス錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-77 がん性皮膚潰瘍に対するメトロニダゾールの算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

がん性皮膚潰瘍に対するメトロニダゾール（フラジール内服錠）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

メトロニダゾール（フラジール内服錠）の添付文書の効能・効果は、「トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症）、嫌気性菌感染症（深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、脳膿瘍）、感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）、細菌性膣症、ヘリコバクター・ピロリ感染症、アメーバ赤痢、ランブル鞭毛虫感染症」である。

一方、同成分の外用剤としてメトロニダゾールゲル（ロゼックスゲル）がある。その効能・効果は、「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」である。本剤は、ガイドラインでもがん性皮膚潰瘍臭に対するケアとして推奨されているが、あくまで外用剤としての適応であり経口薬としてのメトロニダゾールにはその適応はない。

以上のことから、がん性皮膚潰瘍に対するメトロニダゾール（フラジール内服錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-78 プロピペリン塩酸塩の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

- 1 次の傷病名に対するプロピペリン塩酸塩（バップフォー錠）の算定は、原則として認められない。
 - (1) 前立腺肥大症
 - (2) 尿閉
 - (3) 急性膀胱炎、膀胱炎
 - (4) 急性前立腺炎、前立腺炎
 - (5) 夜尿症
- 2 神経因性膀胱に対するプロピペリン塩酸塩（バップフォー錠）の算定は、頻尿、尿失禁の傷病名の記載がない場合であっても、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

膀胱平滑筋直接作用及び抗コリン作用により排尿運動抑制作用を示すプロピペリン塩酸塩（バップフォー錠）の添付文書の効能・効果は「神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）における頻尿、尿失禁」と「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」であり、急性と判断される、あるいは慢性と記載のない膀胱炎や前立腺炎及び夜尿症に対する使用は、適応外である。

また、添付文書の特定の背景を有する患者に関する注意に、前立腺肥大症等排尿困難のある患者では、「排尿困難が更に悪化又は残尿が増加するおそれがある」と記載されており、効能又は効果に関連する注意に「下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること」と記載されている。

尿閉は膀胱から尿を排出できない状態であり、同添付文書の禁忌に「尿閉を有する患者は、症状が悪化するおそれがある」旨記載されている。

以上のことから、上記(1)から(5)の傷病名に対するプロピペリン塩酸塩（バップフォー錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

一方、神経因性膀胱は、蓄尿・排尿に関わる神経に障害が生じることにより、膀胱・尿道に機能異常をきたした結果、頻尿や切迫性尿失禁等の蓄

尿障害に伴う症状や排尿困難、尿閉等の症状が見られる病態であり、頻尿や尿失禁は一般的な症状である。

以上のことから、頻尿、尿失禁の傷病名の記載がない場合であっても、神経因性膀胱に対するプロピペリン塩酸塩（バップフォー錠）の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-79 アレルギー性結膜炎に対する広範囲抗菌点眼剤の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

ステロイド点眼剤の投与がある場合のアレルギー性結膜炎に対する広範囲抗菌点眼剤（クラビット点眼液等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

アレルギー性結膜炎は、花粉やダニ等特定のアレルゲンにより結膜に炎症が生じる疾患である。治療の第一選択は抗アレルギー点眼剤で、抗アレルギー点眼剤だけでは効果不十分な場合に重症度に応じて抗アレルギー内服薬やステロイド薬（点眼剤、内服薬、眼軟膏等）を併用投与する。

ステロイド点眼剤の投与に伴い、細菌性結膜炎を併発した場合の抗菌点眼剤の投与は有用であるが、細菌性結膜炎の発症抑制目的の本点眼剤の投与は、保険診療上適切ではないと考える。

以上のことから、ステロイド点眼剤の投与がある場合のアレルギー性結膜炎に対する広範囲抗菌点眼剤（クラビット点眼液等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-80 狭心症等に対するユビデカレノンの算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するユビデカレノン（ノイキノン錠等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 狭心症
- (2) 虚血性心疾患
- (3) 高血圧性心疾患
- (4) 心臓弁膜症

○ 取扱いの根拠

ユビデカレノン（ノイキノン錠等）は代謝性強心剤であり、添付文書の効能・効果は「基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状」である。

上記疾患は、心不全の基礎疾患ではあるが、心不全を伴っていない状態では本剤の対象とはならない。

以上のことから、狭心症、虚血性心疾患、高血圧性心疾患、心臓弁膜症に対するユビデカレノン（ノイキノン錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-81 静脈血栓症に対するベラプロストナトリウムの算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

静脈血栓症に対するベラプロストナトリウム（プロサイリン錠等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ベラプロストナトリウム（プロサイリン錠等）は、プロスタグランジン I2 誘導体制剤で血管平滑筋のプロスタサイクリン受容体を介した抗血小板作用、血管拡張・血流増加作用、血管平滑筋細胞増殖抑制作用によって、添付文書に示された「慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善と原発性肺高血圧症」に効果を発揮する。静脈血栓の形成に血小板は関与せず、また、静脈中膜の平滑筋は薄いため、静脈血栓症には効果が得られない。

以上のことから、静脈血栓症に対するベラプロストナトリウム（プロサイリン錠等）の算定は原則として認められないと判断した。

【国保】

F-82 喉頭炎等に対するプロカテロール塩酸塩水和物【外用薬】の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入液等）（外用薬）の算定は、原則として認められない。

- (1) 喉頭炎
- (2) 急性気管支炎（成人）
- (3) 肺炎

○ 取扱いの根拠

プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入液等）は気管支平滑筋の β_2 受容体を選択的に刺激し、強い気管支拡張作用を示す気管支拡張剤である。添付文書の効能・効果は「気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」であり、喉頭炎、急性気管支炎（成人）、肺炎に適応はない。

以上のことから、喉頭炎、急性気管支炎（成人）、肺炎に対するプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入液等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-83 急性気管支炎等に対するチオトロピウム臭化物水和物の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g）の算定は、原則として認められない。

- (1) 急性気管支炎
- (2) 喘息性気管支炎
- (3) 気管支喘息
- (4) 気管支拡張症

○ 取扱いの根拠

チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g）は、気道において気道平滑筋の M3 受容体に対するアセチルコリンの結合を阻害して気管支収縮抑制作用を発現する気管支拡張剤である。添付文書の効能・効果は「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」であり、本剤（カプセル 18 μ g）は、気管支喘息の適応はない。また、急性気管支炎、喘息性気管支炎、気管支拡張症にも適応はない。

以上のことから、急性気管支炎、喘息性気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症に対するチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-84 非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与した場合の抗 NSAID 潰瘍剤の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

次の場合の抗 NSAID 潰瘍剤（サイトテック錠等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の傷病名がなく、非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与している場合
- (2) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の傷病名があり、非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与していない場合

○ 取扱いの根拠

抗 NSAID 潰瘍剤であるミソプロストール（サイトテック錠）の添付文書の効能・効果は「非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与時にみられる胃潰瘍及び十二指腸潰瘍」で、効能又は効果に関連する注意に「本剤は原則として非ステロイド性消炎鎮痛剤を 3 か月以上長期投与する必要がある関節炎患者等の胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の治療にのみ用いること。」と記載されている。

以上のことから、(1)胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の傷病名がなく、非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与している場合、(2)胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の傷病名があり、非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与していない場合の抗 NSAID 潰瘍剤（サイトテック錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-85 皮膚潰瘍に対するトラフェルミンの算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

- 1 皮膚潰瘍に対するトラフェルミン(フィブラストスプレー)の算定は、特に部位を問わず、原則として認められる。
- 2 トラフェルミン(フィブラストスプレー)の1日使用量は、原則として1,000 μ gまで認められる。
- 3 トラフェルミン(フィブラストスプレー)の1月使用量は、原則として1日使用量1,000 μ gに月の日数を乗じた量まで認められる。

○ 取扱いの根拠

皮膚潰瘍は、表皮から真皮あるいは皮下組織に及ぶ皮膚欠損である。トラフェルミン(フィブラストスプレー)の添付文書の効能・効果は「褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)」であり、薬効薬理より皮膚全層欠損創の治癒を促進することから、部位にかかわらず有用と考えられる。

また、1日使用量及び1月使用量については、同添付文書の用法・用量に関連する注意に「1日投与量はトラフェルミン(遺伝子組換え)として1000 μ gを超えないこと」と示されており、当該記載に沿った使用量が妥当である。

以上のことから、皮膚潰瘍に対するトラフェルミン(フィブラストスプレー)の算定は、特に部位を問わず、原則として認められ、使用量については、原則1日1,000 μ gまで、1月使用量は1日使用量に月の日数を乗じた量まで認められると判断した。

F-86 躁病に対するゾルピデム酒石酸塩の算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

不眠症の傷病名がない、躁病に対するゾルピデム酒石酸塩（マイスリー錠等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

躁病は、高揚した開放的で易怒的な気分が 1 週間以上持続するとともに、目標指向的な活動または気力が持続的に増加し、睡眠欲求の減少や自尊心の高まり等の症状を有する。

ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー錠等）の添付文書の効能・効果は「不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）」であり、躁病の上記症状に対する有用性は低いと考えられる。

以上のことから、不眠症の傷病名がない、躁病に対するゾルピデム酒石酸塩（マイスリー錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-87 パーキンソン症候群に対するカベルゴリンの算定について

《令和 6 年 6 月 6 日新規》

○ 取扱い

パーキンソン症候群に対するカベルゴリン（カバサル等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

寡動、振戦、姿勢調節障害などパーキンソニズムを呈し、中脳黒質でのドパミン産生低下が原因である場合はパーキンソン病といい、脳血管障害や薬剤性などパーキンソン病の原因以外で発症する場合をパーキンソン症候群とされる。カベルゴリン（カバサル等）の添付文書の主な効能・効果は、「パーキンソン病、乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫、産褥性乳汁分泌抑制」である。その効能・効果が、脳内のドパミン受容体に選択的に作用しドパミンアゴニストとして作用するパーキンソン病治療薬であることから、パーキンソン病と病因が異なるパーキンソン症候群の治療には不適応である。

以上のことから、パーキンソン症候群に対するカベルゴリン（カバサル等）の算定は、原則として認められないと判断した。

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》

○ 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

○ 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。

【国保】

F-89 クロピドグレル硫酸塩錠(プラビックス錠等)(内頸動脈狭窄症)

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

原則として、内頸動脈狭窄症に対するクロピドグレル硫酸塩錠（プラビックス錠等）の算定は認められる。

○ 取扱いの根拠

内頸動脈狭窄症はクロピドグレル硫酸塩錠（プラビックス錠等）の効能及び効果である「末梢動脈疾患」に含まれるため、内頸動脈狭窄症に対するクロピドグレル硫酸塩錠（プラビックス錠等）の算定は適応であると整理した。

【国保】

F-90 胃炎等に対する H2 ブロッカー【内服薬】の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

- 1 次の傷病名に対する H2 ブロッカー【内服薬】の算定は、原則として認められる。
 - (1) 胃炎
 - (2) 急性胃炎
 - (3) 慢性胃炎
- 2 胃癌に対する H2 ブロッカー【内服薬】の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

H2 ブロッカーは、胃粘膜の壁細胞に存在する胃酸分泌を調節している H2 受容体に直接作用して、胃酸分泌を抑制する。それにより、傷病名(1)から(3)の諸症状を緩和・改善する作用を示す。

一方、胃癌に対しては薬理作用上、直接的な腫瘍抑制作用は認められない。

以上のことから、胃炎、急性胃炎、慢性胃炎に対する H2 ブロッカー【内服薬】の算定は、原則として認められるが、胃癌に対する算定は原則として認められないと判断した。

【国保】

F-91 心房細動等に対するシロスタゾールの算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

- 1 心房細動に対するシロスタゾール（プレタール OD 錠等）の算定は、原則として認められない。
- 2 K555 弁置換術後におけるシロスタゾール（プレタール OD 錠等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

シロスタゾール（プレタール OD 錠等）の添付文書の効能・効果は「慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善、脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制」で、主たる薬理作用は血小板凝集抑制作用である。心房細動や K555 弁置換術後の血栓形成抑制に対する効果は不十分であり、抗凝固薬が使用されるのが一般的である。

以上のことから心房細動、K555 弁置換術後に対するシロスタゾール（プレタール OD 錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-92 末梢神経障害に対するリマプロスト アルファデクス錠の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

末梢神経障害に対するリマプロスト アルファデクス錠（オパルモン錠等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

リマプロスト アルファデクス錠（オパルモン錠等）の添付文書の効能・効果は「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善、後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善」である。その作用機序は「本剤は強力な血管拡張作用、血流増加作用および血小板凝集抑制作用を有する」とあるが、末梢神経障害に対する適応はない。

以上のことから末梢神経障害に対するリマプロスト アルファデクス錠（オパルモン錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-93 ドネペジル塩酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するドネペジル塩酸塩（アリセプト錠）の算定は、原則として認められない。

- (1) 脳血管性型認知症
- (2) 老年性認知症
- (3) 若年性認知症
- (4) 認知症
- (5) 統合失調症
- (6) パーキンソン病、パーキンソン症

○ 取扱いの根拠

ドネペジル塩酸塩（アリセプト錠等）の添付文書の効能・効果は、「アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」であり、効能・効果に関連する注意に「アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において有効性は確認されていない」と記載されている。

上記記載より、アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の傷病名に対する有用性は低いと考える。

なお、老年性認知症、若年性認知症、認知症という包括的な傷病名の一部には、アルツハイマー型及びレビー小体型が一定数あると考えられるが、傷病名としては不適切と考えられる。

以上のことから、上記(1)から(6)の傷病名に対するドネペジル塩酸塩（アリセプト錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-94 ドネペジル塩酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

投与開始時からのドネペジル塩酸塩【5mg】（アリセプト錠 5mg 等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ドネペジル塩酸塩（アリセプト錠等）の添付文書の用法・用量は、「1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する」とあり、「高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する」とされている。

また、用法・用量に関連する注意に「3mg/日投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として 1～2 週間を超えて使用しないこと。」と記載されており、消化器系副作用として、胃・十二指腸潰瘍、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢等が現れる旨記載されている。

上記用法・用量及び副作用発現のリスクを考慮した場合、投与開始時からの増量投与は適切ではないと考える。

以上のことから、投与開始時からのドネペジル塩酸塩【5mg】（アリセプト錠 5mg 等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-95 小児のめまい症等に対するドンペリドン坐剤【10、30mg】の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

小児における次の傷病名に対するドンペリドン坐剤【10、30mg】（ナウゼリン坐剤 10、30 等）の算定は、原則として認められない。

- (1) めまい症
- (2) 蕁麻疹
- (3) 痔核

○ 取扱いの根拠

ナウゼリン坐剤 10、30 の添付文書の効能・効果は、「小児：下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛）（下記は、・周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症、・抗悪性腫瘍剤投与時）」であり、上記(1)から(3)の傷病名に対する投与は、適応外である。

以上のことから、小児における上記(1)から(3)の傷病名に対するドンペリドン坐剤【10、30mg】（ナウゼリン坐剤 10、30 等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-96 HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン製剤)2 剤の併用投与について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン製剤）2 剤の併用投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン製剤）は、コレステロールの合成に必要なヒドロキシメチルグルタリル CoA 還元酵素を阻害して、血液中のコレステロールを減少させ、脂質異常症の第一選択薬とされている。

プラバスタチン（メバロチン等）、シンバスタチン（リポバス等）、フルバスタチン（ローコール等）、ロスバスタチン（クレストール等）、ピタバスタチン（リバロ等）、アトルバスタチン（リピトール等）があり、これらは効力や脂溶性・水溶性等の違いはあるものの、薬理作用は同一であり、通常、患者の治療目標等にあわせて適切な一剤が選択される。

以上のことから、HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン製剤）2 剤の併用投与は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-97 リマプロスト アルファデクス錠(オパールモン錠等)の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

慢性動脈閉塞症（閉塞性血栓血管炎（バージャー病）又は閉塞性動脈硬化症）に対するリマプロスト アルファデクス錠（オパールモン錠等）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

リマプロスト アルファデクス錠（オパールモン錠等）の添付文書の効能・効果は「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善」であり、作用機序に「本剤は強力な血管拡張作用、血流増加作用および血小板凝集抑制作用を有する」とあることから、動脈の閉塞病変を原因とする疾患に有用と考える。

以上のことから慢性動脈閉塞症（閉塞性血栓血管炎（バージャー病）又は閉塞性動脈硬化症）に対するリマプロスト アルファデクス錠（オパールモン錠等）の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-98 悪性黒色腫に対するウベニメクスの算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

悪性黒色腫に対するウベニメクス（ベスタチンカプセル）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ベスタチンカプセルの添付文書の効能・効果は、「成人急性非リンパ性白血病に対する完全寛解導入後の維持強化化学療法剤との併用による生存期間の延長」である。悪性黒色腫の治療は、病期に応じて単剤化学療法や多剤併用化学療法を選択することがあるが、本剤の投与は適応外である。

以上のことから、悪性黒色腫に対するウベニメクス（ベスタチンカプセル）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-99 成人の下痢症等に対するドンペリドン坐剤【60mg】等の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

- 1 成人における次の傷病名に対するドンペリドン坐剤【60mg】（ナウゼリン坐剤 60 等）の算定は、原則として認められない。
 - (1) 下痢症
 - (2) 蕁麻疹
 - (3) 痔核
 - (4) 感冒、急性咽頭炎
 - (5) めまい症
- 2 成人における次の傷病名に対するドンペリドン坐剤【10、30mg】（ナウゼリン坐剤 10、30 等）の算定は、原則として認められない。
 - (1) 蕁麻疹
 - (2) 痔核
 - (3) 感冒、急性咽頭炎

○ 取扱いの根拠

ナウゼリン坐剤 60 の添付文書の効能・効果は、「成人：下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、胸やけ）（下記は、・胃・十二指腸手術後、・抗悪性腫瘍剤投与時）」、ナウゼリン坐剤 10、30 の効能・効果は、「小児：下記疾患および薬剤投与時の消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛）（下記は、・周期性嘔吐症、乳幼児下痢症、上気道感染症、・抗悪性腫瘍剤投与時）」であり、上記①②の傷病名に対する投与は、いずれも適応外である。

以上のことから、成人における上記 1、2 の傷病名に対するドンペリドン坐剤（ナウゼリン坐剤等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-100 顕微鏡検査等のない爪白癬治療剤又は抗真菌剤の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

爪白癬の診断確定時における顕微鏡検査又は培養検査のない次の爪白癬治療剤又は抗真菌剤の算定は、原則として認められない。

- (1) エフィナコナゾール外用液（クレナフィン爪外用液）
- (2) ホスラブコナゾールLーリシンエタノール付加物カプセル（ネイリンカプセル）
- (3) ルリコナゾール外用液（ルコナック爪外用液）

○ 取扱いの根拠

上記(1)から(3)の爪白癬治療剤又は抗真菌剤は、添付文書の効能又は効果に関連する注意に、「直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。」と記載されている。

爪白癬は、爪甲、爪床、又はその両方に変形が生じる真菌感染症である。爪変形は爪白癬以外の皮膚科疾患においても生じることから、顕微鏡検査又は培養検査を実施することにより、白癬菌を認め爪白癬の診断を確定した上での治療が必要である。

以上のことから、爪白癬の診断確定時における顕微鏡検査又は培養検査のない上記(1)から(3)の爪白癬治療剤又は抗真菌剤の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-101 爪白癬に対するルリコナゾール外用液等複数の爪白癬治療剤又は抗真菌剤の併用投与について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

爪白癬に対する次の爪白癬治療剤又は抗真菌剤の併用投与は、原則として認められない。

- (1) ルリコナゾール外用液（ルコナック爪外用液）とイトラコナゾール（イトラコナゾール錠等）
- (2) ルリコナゾール外用液（ルコナック爪外用液）とホスラブコナゾールL-リシンエタノール付加物カプセル（ネイリンカプセル）
- (3) ルリコナゾール外用液（ルコナック爪外用液）とエフィナコナゾール外用液（クレナフィン爪外用液）
- (4) イトラコナゾール（イトラコナゾール錠等）とエフィナコナゾール外用液（クレナフィン爪外用液）

○ 取扱いの根拠

上記(1)から(4)の爪白癬治療剤又は抗真菌剤は、添付文書の作用機序に「真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成を阻害することにより、抗真菌作用を示す」旨記載されており、いずれの医薬品であっても作用機序は同様と考えられる。

爪白癬の治療として、内服療法（イトラコナゾール錠、ネイリンカプセル等）や外用療法（ルコナック外用液、エフィナコナゾール外用液等）は有用であるが、作用機序が同じ爪白癬治療剤又は抗真菌剤を併用投与することの有用性は低いと考えられる。

以上のことから、爪白癬に対する上記(1)から(4)の爪白癬治療剤又は抗真菌剤の併用投与は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-102 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（カデュエット配合錠等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 高血圧症又は狭心症あり、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症なし
- (2) 高血圧症又は狭心症なし、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症あり

○ 取扱いの根拠

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤は、アムロジピンベシル酸塩とアトルバスタチンカルシウム水和物の配合剤であり、添付文書の効能・効果に、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である「高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者」に使用する旨示されている。

以上のことから、「高血圧症又は狭心症あり、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症なし」、「高血圧症又は狭心症なし、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症あり」の傷病名に対するアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤（カデュエット配合錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-103 高血圧症で慢性腎不全がある場合に対するエナラプリルマレイン酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

高血圧症で慢性腎不全がある場合に対するエナラプリルマレイン酸塩（レニベース錠 2.5 等）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

エナラプリルマレイン酸塩（レニベース錠 2.5 等）は、アンジオテンシン変換酵素の作用を阻害し、アンジオテンシンⅡの生成を抑制することにより血圧降下作用を示す。

本剤の腎からの排泄率は約 50%であり、慢性腎不全患者では、当該薬剤の血中残留割合が増加するため（半減期の延長）、投与量を減らすか投与間隔を延ばすなどの配慮をし、腎機能と血圧変動の推移に注意を払うことで適切な降圧を得ることができる。

以上のことから、高血圧症で慢性腎不全がある場合に対するエナラプリルマレイン酸塩（レニベース錠 2.5 等）の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-104 高血圧症に対する配合剤の初回投薬の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

高血圧症に対する配合剤※の初回投薬（第一選択として）の算定は、原則として認められない。

※ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、イルベサルタン・トリクロルメチアジド、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン・シルニジピン、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩又はオルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

○ 取扱いの根拠

配合錠の初回投与は、構成薬剤のそれぞれの使用量が配合錠と同等である場合に置換できるとされている。

以上のことから、高血圧症に対する配合剤の初回投薬（第一選択として）の算定は、原則として認められないと判断した。なお、初回投薬（第一選択）でないことがレセプト上判断できる場合は、この限りではない。

【国保】

F-105 2型糖尿病性腎症に対するイミダプリル塩酸塩錠の算定について

《令和6年8月29日新規》

○ 取扱い

2型糖尿病性腎症に対するイミダプリル塩酸塩錠（タナトリル錠 2.5、5mg）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

イミダプリル塩酸塩錠（タナトリル錠 2.5、5mg）は、腎臓の ACE 活性阻害作用などにより糖尿病性腎症の改善作用を有するが、糖尿病性腎症に関する添付文書の効能・効果は「1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」であり、「2型糖尿病性腎症」に適応はない。

以上のことから、2型糖尿病性腎症に対するイミダプリル塩酸塩錠（タナトリル錠 2.5、5mg）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-106 下痢症等に対するモサプリドクエン酸塩水和物の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するモサプリドクエン酸塩水和物（ガスマチン錠等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 下痢症
- (2) 胃癌
- (3) 十二指腸潰瘍
- (4) 逆流性食道炎

○ 取扱いの根拠

ガスマチン錠の添付文書の効能・効果は、「慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）、経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助」である。

本剤の薬理作用は、上部及び下部消化管運動促進作用であり、上記疾患に対する有用性は乏しい。

以上のことから、上記傷病名に対するモサプリドクエン酸塩水和物（ガスマチン錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-107 アルツハイマー病(家族性含む。)に対するリバスチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩及びメマンチン塩酸塩の算定等について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

- 1 アルツハイマー病（家族性含む。）に対するリバスチグミン（リバスタッチパッチ）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）及びメマンチン塩酸塩（メマリー錠）の算定は、原則として認められる。
- 2 メマンチン塩酸塩（メマリー錠）とコリンエステラーゼ阻害薬（ChEI）（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）の併用投与の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

アルツハイマー型認知症治療薬には、コリンエステラーゼ阻害薬（ChEI）（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）と NMDA 受容体拮抗薬（メマンチン塩酸塩）がある。リバスチグミン（リバスタッチパッチ）とガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）の添付文書の効能・効果は、「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であり、メマンチン塩酸塩（メマリー錠）の効能・効果は、「中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」である。

アルツハイマー病は、進行性の認知機能低下を生じ、大脳皮質および皮質下灰白質における β アミロイド沈着および神経原線維変化を特徴とし、アルツハイマー型認知症と同義である。家族性アルツハイマー病は、家系内で遺伝的に発症する。

以上のことから、アルツハイマー病（家族性含む。）に対するリバスチグミン（リバスタッチパッチ）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）及びメマンチン塩酸塩（メマリー錠）の算定は、原則として認められると判断した。

また、アルツハイマー型認知症治療薬の選択は、認知症疾患診療ガイドライン 2017 のアルツハイマー型認知症の薬物療法と治療のアルゴリズムに、「中等度は、ChEI の 1 剤かメマンチンの投与で効果がないか不十分、効果減弱あるいは副作用で継続できなくなった場合には、他の ChEI かメ

マンチンに変更、あるいは、ChEI とメマンチンの併用を考慮する。重度は、ドネペジル 5～10 mgあるいはメマンチン、両者の併用を考慮する。」旨記載されており、メマンチン塩酸塩とコリンエステラーゼ阻害薬の併用投与は、有用性が高いと考えられる。

以上のことから、メマンチン塩酸塩（メマリー錠）とコリンエステラーゼ阻害薬（ChEI）（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）の併用投与の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-108 脳疾患術後等に対するスルピリドの算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するスルピリド【内服薬】（ドグマチール錠等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 脳疾患術後
- (2) 逆流性食道炎
- (3) 胃炎

○ 取扱いの根拠

ドグマチール錠 50mg の添付文書の効能・効果は、「胃・十二指腸潰瘍、統合失調症、うつ病・うつ状態」である。作用機序として、抗潰瘍作用、血流増加作用、消化管運動促進作用、抗ドパミン作用があるが、上記(1)から(3)の傷病名に対する投与は、適応外である。

以上のことから、上記(1)から(3)の傷病名に対するスルピリド【内服薬】（ドグマチール錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-109 ナルフラフィン塩酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

そう痒症がない、透析患者又は慢性肝疾患患者に対するナルフラフィン塩酸塩（レミッチカプセル等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

レミッチカプセルの添付文書の効能・効果は、「次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」であり、次の患者とは、「透析患者、慢性肝疾患患者」である。

透析患者や慢性肝疾患患者は、高率に皮膚そう痒症を合併するが、本医薬品の効能・効果に「そう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」と示されており、そう痒症の記載は必要である。

以上のことから、そう痒症がない、透析患者又は慢性肝疾患患者に対するナルフラフィン塩酸塩（レミッチカプセル等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-110 皮膚そう痒症に対するシクロホスファミド水和物の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

皮膚そう痒症に対するシクロホスファミド水和物（エンドキサン錠等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

エンドキサン錠の添付文書の効能・効果は、「多発性骨髄腫等、様々な悪性腫瘍の自覚的並びに他覚的症状の緩解、細胞移植に伴う免疫反応の抑制、全身性 AL アミロイドーシス、治療抵抗性のリウマチ性疾患、ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）」であり、皮膚搔そう痒症は、適応疾患に該当しない。

以上のことから、皮膚搔そう痒症に対するシクロホスファミド水和物（エンドキサン錠等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-111 リバスタチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩及びメマンチン塩酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するリバスタチグミン（リバスタッチパッチ）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）及びメマンチン塩酸塩（メマリー錠）の算定は、原則として認められない。

- (1) レビー小体型認知症
- (2) 脳血管性型認知症
- (3) 老年性認知症
- (4) 若年性認知症
- (5) 認知症
- (6) 統合失調症
- (7) パーキンソン病、パーキンソン症候群

○ 取扱いの根拠

リバスタチグミン（リバスタッチパッチ）とガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）の添付文書の効能・効果は、「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であり、メマンチン塩酸塩（メマリー錠）の効能・効果は、「中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」である。また、効能・効果に関連する注意に「アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において有効性は確認されていない」と記載されている。

上記記載より、アルツハイマー型認知症以外の傷病名に対する有用性は低いと考える。

なお、老年性認知症、若年性認知症、認知症という包括的な傷病名の一部には、アルツハイマー型及びレビー小体型が一定数あると考えられるが、傷病名としては不適切と考えられる。

以上のことから、上記(1)から(7)の傷病名に対するリバスタチグミン（リバスタッチパッチ）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）及びメマンチン塩酸塩（メマリー錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-112 慢性疼痛等に対するデュロキセチン塩酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するデュロキセチン塩酸塩（サインバルタカプセル等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 慢性疼痛
- (2) 癌性疼痛

○ 取扱いの根拠

デュロキセチン塩酸塩（サインバルタカプセル等）の添付文書の効能・効果は「うつ病・うつ状態」、「下記疾患に伴う疼痛」であり、下記疾患として「糖尿病性神経障害、線維筋痛症、慢性腰痛症、変形性関節症」と示されている。

以上のことから、慢性疼痛、癌性疼痛に対するデュロキセチン塩酸塩（サインバルタカプセル等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-113 吸入ステロイド剤等の算定がないサルメテロールキシナホ酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

気管支喘息に対する吸入ステロイド剤等の算定がないサルメテロールキシナホ酸塩（セレベント 50 ディスカス）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

サルメテロールキシナホ酸塩（セレベント 50 ディスカス）については、添付文書の効能又は効果に関連する注意に「気管支喘息治療の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。」と示されている。また、重要な基本的注意に「本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者に注意を与えること。」と示されている。

以上のことから、気管支喘息に対する吸入ステロイド剤等の算定がない当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

F-114 爪白癬治療剤の一処方3月分の投与量について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

一側の手又は足に対する次の爪白癬治療剤の一処方 3 月分の投与量は、原則として 6 本まで認められる。

- (1) ルリコナゾール外用液（ルコナック爪外用液） 3.5g（4mL）
- (2) エフィナコナゾール外用液（クレナフィン爪外用液） 3.56g（4mL）

○ 取扱いの根拠

ルコナック爪外用液とクレナフィン爪外用液は、添付文書の用法・用量に、「1 日 1 回罹患爪全体に塗布する」と記載されているが、具体的な使用量については明記されていない。一方、クレナフィン爪外用液の製造販売元ホームページ「製品情報・FAQ」に「国際共同第Ⅲ相試験（DPSI - IDP-108-P3-01）において、クレナフィンを塗布した患者の平均罹患爪数は 3.8 枚、2 週間の平均使用量は約 2.5mL」である旨、記載されている。このため、一側の手又は足の使用量は、2 週間分で多くとも 1 本、3 月分で 6 本までが妥当と考えられる。

以上のことから、一側の手又は足に対する上記(1)(2)の爪白癬治療剤の一処方 3 月分の投与量は、原則として 6 本まで認められると判断した。

【国保】

F-115 ナルフラフィン塩酸塩の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

血液透析又は腹膜透析中のそう痒症に対するナルフラフィン塩酸塩（レミッチカプセル等）と抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤の併用投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

レミッチカプセルの添付文書の効能・効果は、「次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」であり、次の患者とは、「透析患者、慢性肝疾患患者」である。作用機序としては、選択的なオピオイド κ 受容体作動薬であることが示されており、そう痒に対する抑制作用を有する。

また、抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤は、抗ヒスタミン作用・抗アレルギー作用を有しており、レミッチカプセルとは異なる作用機序でそう痒を抑制する。

以上のことから、血液透析又は腹膜透析中のそう痒症に対するナルフラフィン塩酸塩（レミッチカプセル等）と抗ヒスタミン剤・抗アレルギー剤の併用投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-116 1型糖尿病に対する糖尿病治療剤(チアゾリジン薬)の算定について

《令和6年12月5日新規》

○ 取扱い

1型糖尿病に対する糖尿病治療剤（チアゾリジン薬）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

糖尿病治療剤（チアゾリジン薬）は PPAR γ と呼ばれる核内受容体型転写因子作用を活性化し、結果として脂肪組織の質を改善し、同時に遊離脂肪酸、組織壊死因子- α (TNF- α)、炎症性サイトカインの分泌を抑制する一方で、アディポネクチンの分泌を促進させ、インスリン抵抗性を改善させる働きがあることより、肥満・内臓脂肪蓄積が疑われインスリン抵抗性が強いと推測される場合に使用される。

1型糖尿病は、膵 β 細胞の破壊により、インスリン分泌が枯渇した状態であり、1型糖尿病に対して本薬剤の薬理作用からは血糖低下作用は期待できない。

以上のことから、1型糖尿病に対する糖尿病治療剤（チアゾリジン薬）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-117 うつ病等に対するクロナゼパムの算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するクロナゼパム（リボトリール錠）の算定は、原則として認められない。

- (1) うつ病
- (2) パーキンソン病

○ 取扱いの根拠

クロナゼパム（リボトリール錠）は、抗てんかん薬の一つであり、その添付文書の効能・効果は「小型（運動）発作「ミオクロニー発作、失立（無動）発作、點頭てんかん（幼児けい縮発作、BNS けいれん等）」、精神運動発作、自律神経発作」と示され、作用機序に GABA ニューロンの働きを増強するとある。

うつ病及びパーキンソン病の病態においては、てんかん、けいれんの症状は通常生じないため、本剤の適応はないと考える。

以上のことから、うつ病、パーキンソン病に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-118 腸疾患(腸炎等)がなく、抗生物質又は化学療法剤の投与がない場合の耐性乳酸菌製剤の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

腸疾患（腸炎等）がなく、抗生物質又は化学療法剤の投与がない場合の耐性乳酸菌製剤（ビオフェルミン R 散等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ビオフェルミン R 散は、添付文書の効能・効果に「下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善」と記載されており、下記抗生物質とは、「ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系、ナリジクス酸」である。

したがって、抗生物質製剤又は化学療法剤の投与がない場合の本剤の必要性はないと考える。

以上のことから、腸疾患（腸炎等）がなく、抗生物質製剤又は化学療法剤の投与がない場合の耐性乳酸菌製剤（ビオフェルミン R 散等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-119 トコフェロールニコチン酸エステル製剤(末梢神経炎)の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

末梢神経炎に対するトコフェロールニコチン酸エステル製剤(ユベラ N カプセル等)の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ユベラ N カプセル 100 mgの添付文書の効能・効果は、高血圧症に伴う随伴症状、高脂質血症、閉塞性動脈硬化症に伴う末梢循環障害である。

末梢神経炎は、脊髄神経および脳神経の末梢神経(二次ニューロン)における炎症であり、手足等の末梢血管の循環を改善する効果を示す本剤の適応には該当しない。

以上のことから、末梢神経炎に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-120 シクロスポリン【内服薬】とミコフェノール酸モフェチル製剤の併用投与について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

骨髄移植における移植片対宿主病（GVHD）の発症抑制に対するシクロスポリン【内服薬】（ネオーラルカプセル等）とミコフェノール酸モフェチル製剤（セルセプトカプセル等）の併用投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

ネオーラルカプセルとセルセプトカプセルは、添付文書の効能・効果に「骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制」、「造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」と記載されている。また、前者の作用機序として、「主にヘルパーT細胞の活性化を抑制するが、サプレッサーT細胞の活性化を阻害しない」と記載されており、後者の作用機序は、「イノシンモノホスフェイト脱水素酵素を不競合的、可逆的かつ特異的に阻害することにより、GTP、デオキシGTPを枯渇させ、DNA合成を抑制し、結果としてリンパ球の増殖を選択的に抑制するものである」と記載されており、それぞれ異なる作用機序を介して臓器移植後の移植片対宿主病の発症を抑制する。

以上のことから、骨髄移植における移植片対宿主病（GVHD）の発症抑制に対するシクロスポリン【内服薬】（ネオーラルカプセル等）とミコフェノール酸モフェチル製剤（セルセプトカプセル等）の併用投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-121 上気道炎等に対するブロムヘキシン塩酸塩【吸入液】の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するブロムヘキシン塩酸塩【吸入液】（ビソルボン液吸入液等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 上気道炎（急性・慢性）
- (2) 咽頭炎（急性・慢性）
- (3) 感冒

○ 取扱いの根拠

ブロムヘキシン塩酸塩【吸入液】（ビソルボン液吸入液等）は、その作用機序として、添付文書に「気管支粘膜及び粘膜下気管腺の分泌を活性化し漿液分泌を増加させる。気道粘膜の杯細胞及び気管腺において粘液溶解作用を示す。また、線毛運動を亢進させる。」と示されている。

また、添付文書の効能・効果は「急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後の去痰」であり、上気道炎（急性・慢性）、咽頭炎（急性・慢性）、感冒は適応疾患に含まれていない。

以上のことから、上気道炎（急性・慢性）、咽頭炎（急性・慢性）、感冒に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

【国保】

F-122 肝硬変に対するラクツロース又はラクチトール水和物散の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

肝硬変に対するラクツロース（ラクツロース・シロップ 60%等）又はラクチトール水和物散（ポルトラック原末）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ラクツロース（ラクツロース・シロップ 60%等）は、下部消化管において、ビフィズス菌、乳酸菌によって利用・分解され、有機酸を産生し腸管内 pH の酸性化、アンモニア産生菌の発育や腸管内アンモニアの吸収の抑制作用を有する。また、ラクチトール水和物散（ポルトラック原末）は、大腸内の細菌により利用・分解され、有用菌である *Bifidobacterium* を増加させる。その結果、生成した短鎖脂肪酸（酢酸、プロピオン酸、酪酸）による腸管内 pH 低下作用、並びに腸管輸送能の亢進等によって、腸管内アンモニアの生成・吸収を抑制する。その結果、血液中アンモニアが低下し、肝性脳症をはじめとした高アンモニア血症に伴う諸症状を改善する。

添付文書上、ラクツロース（ラクツロース・シロップ 60%等）の効能・効果は「高アンモニア血症に伴う症候（精神神経障害、脳波異常、手指振戦）の改善」、ラクチトール水和物散（ポルトラック原末）の効能・効果は「非代償性肝硬変に伴う高アンモニア血症」と示されており、単なる肝硬変の病態では必ずしも肝性脳症（高アンモニア血症）を伴っていない。

以上のことから、肝硬変に対するラクツロース（ラクツロース・シロップ 60%等）又はラクチトール水和物散（ポルトラック原末）の算定は原則として認められないと判断した。

【国保】

F-123 再生不良性貧血に対するシクロスポリン【内服薬】の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

再生不良性貧血に対する次の場合のシクロスポリン【内服薬】（ネオオーラルカプセル等）の算定は、原則として認められる。

- (1) 罹病期間が 6 か月を超える場合
- (2) 投与期間が 16 週を超える場合

○ 取扱いの根拠

再生不良性貧血に対するシクロスポリンの投与については、再生不良性貧血診療の参照ガイド令和 4 年度改訂版[※]に「免疫病態を疑わせる所見を認める場合には、シクロスポリン（CsA）の高い奏効率が期待できる」旨記載されている。

また、当該医薬品の投与期間については、同ガイドに「投与 6 か月以後、患者が CsA 依存性である可能性を検討しながら慎重に漸減することが薦められる」、「エルトロンボパグ（EPAG）またはロミプロスチム（ROMI）開始後 16 週間以内に血小板数または網赤血球数の上昇を認めた場合は継続投与し、その後、反応をみながら血球回復がプラトーに達した時点で漸減・中止を試みる」、「16 週以内に反応がみられなかった場合は、CsA とメテノロンまたはダナゾールへの変更を考慮する」旨記載されている。

上記の記載より、罹病期間が 6 か月を超える場合や、投与期間が 16 週を超える場合であっても、当該医薬品の投与は、有用と考えられる。

以上のことから、再生不良性貧血に対する上記(1)、(2)の場合の当該医薬品の算定は、原則として認められると判断した。

(※) 再生不良性貧血診療の参照ガイド改訂版作成のためのワーキンググループ

【国保】

F-124 硝酸イソソルビド【内服薬・外用薬】(不整脈等)の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対する硝酸イソソルビド【内服薬・外用薬】(フランドル錠、フランドルテープ等)の算定は、原則として認められない。

- (1) 不整脈
- (2) 心房細動
- (3) 上室性期外収縮

○ 取扱いの根拠

硝酸イソソルビドであるフランドル錠、フランドルテープの添付文書の効能・効果は「狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患」である。

また、作用機序として「主に末梢の容量血管を拡張して前負荷を減少させるとともに、冠動脈に対しては拡張作用と攣縮解除作用を有し、心筋酸素需給のアンバランスを改善することにより心機能の改善をもたらす」と記載されており、当該医薬品は虚血性心疾患に効果のある医薬品である。上記(1)から(3)は心筋虚血状態とは考えられない。

以上のことから、不整脈、心房細動、上室性期外収縮に対する投与は、原則として認められないと判断した。

F-125 イトラコナゾールの算定(使用量)について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

爪白癬に対するイトラコナゾール（イトリゾールカプセル）のパルス療法 1 日 400mg 未満の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

爪白癬に対するイトラコナゾールのパルス療法については、400mg/日 3 サイクルが基本であり、添付文書の用法・用量に「通常、成人にはイトラコナゾールとして 1 回 200mg を 1 日 2 回（1 日量 400mg）食直後に 1 週間経口投与し、その後 3 週間休薬する。これを 1 サイクルとし、3 サイクル繰り返す。」と記載されているが、併せて、「必要に応じ適宜減量する。」と記載されている。

以上のことから、爪白癬に対するイトラコナゾール（イトリゾールカプセル）のパルス療法 1 日 400mg 未満の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-126 ニコランジル錠(狭心症のない心筋症等)の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

狭心症のない次の傷病名に対するニコランジル錠(シグマート錠 2.5mg 等)の算定は、原則として認められない。

- (1) 心筋症
- (2) 特発性拡張型心筋症
- (3) 心不全

○ 取扱いの根拠

ニコランジル錠(シグマート錠 2.5mg 等)の添付文書の効能・効果は「狭心症」である。また、薬理作用として、冠血管拡張作用や冠血管攣縮緩解作用等を有しており、これらの作用は狭心症の治療に有用である。

一方、心筋症は「心機能障害を伴う心筋疾患」^{※1}、心不全は「なんらかの心臓機能障害、すなわち、心臓に器質的および/あるいは機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難・倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群」^{※2}であり、これらと狭心症とは区別されるべきものとする。

以上のことから、狭心症のない心筋症、特発性拡張型心筋症、心不全に対するニコランジル錠(シグマート錠 2.5mg 等)の算定は、原則として認められないと判断した。

※1 日本循環器学会 日本心不全学会合同ガイドライン「心筋症診療ガイドライン(2018年改訂版)」より

※2 日本循環器学会 日本心不全学会合同ガイドライン「2021年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療」より

【国保】

F-127 抗ウイルス薬の併用投与(ヘルペス角膜炎)について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

ヘルペス角膜炎に対する次の抗ウイルス薬の併用投与は、原則として認められる。

- (1) アシクロビル【眼軟膏】(ゾビラックス眼軟膏等) とアシクロビル【内服薬】(ゾビラックス錠等)
- (2) アシクロビル【眼軟膏】(ゾビラックス眼軟膏等) とアシクロビル【注射薬】(ゾビラックス点滴静注用等)

○ 取扱いの根拠

ゾビラックス眼軟膏の添付文書の効能・効果は「単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎」であり、ゾビラックス錠の効能・効果には「単純疱疹」が、ゾビラックス点滴静注用の効能・効果には「免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹」がある。

ヘルペス角膜炎は単純ヘルペスウイルスによる角膜感染症で、上皮型、実質型、内皮型に分類され、再発が多く角膜の知覚低下や角膜瘢痕、視覚障害を生じることがある。上皮型については、感染性角膜炎診療ガイドライン(第3版)に、アシクロビル眼軟膏1日5回の投与が原則であるが、抗ウイルス薬の全身投与を条件付きで推奨する旨記載されており、免疫機能の低下した患者や再発を繰り返す患者等、眼軟膏では治療効果が得られない場合は、内服薬や注射薬との併用投与は、有用であると考えられる。

以上のことから、ヘルペス角膜炎に対する上記抗ウイルス薬の併用投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-128 カルベジロール(不整脈)の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

単なる不整脈の傷病名に対するカルベジロール（アーチスト錠等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

不整脈は、心臓の伝導系から固有心筋への興奮伝導の異常や興奮発生の異常によって発生する病態の総称である。一方、アーチスト錠 2.5mg、10mg 及び 20mg の添付文書に記載された不整脈に関する効能・効果は、「頻脈性心房細動」に限られており、単なる不整脈の傷病名での算定は適切ではない。

以上のことから、単なる不整脈の傷病名に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-129 ヘリコバクター・ピロリ菌除菌薬と H2 ブロッカー【内服薬】の併用投与について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

ヘリコバクター・ピロリ胃炎に対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌薬と H2 ブロッカー【内服薬】の併用投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ヘリコバクター・ピロリ感染の除菌については、一次除菌はクラリスロマイシン、アモキシシリン、PPI、二次除菌にアモキシシリン、メトロニダゾール、PPI が投与される。

また、既に支払基金における審査の一般的な取扱いとして、「H2 ブロッカー（ガスター錠等）とプロトンポンプ・インヒビター（PPI）（オメプラール錠等）との併用投与は原則として認めない」としている。

以上のことから、ヘリコバクター・ピロリ胃炎に対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌薬と H2 ブロッカー【内服薬】の併用投与は原則として認められないと判断した。

【国保】

F-130 抗ウイルス薬(再発の記載がない帯状疱疹、カポジ水痘様発疹症)の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

診療開始日から一定期間経過後、再発の記載がない次の傷病名（免疫機能の低下を来す基礎疾患のない患者）に対する抗ウイルス薬（ヘルペスウイルス感染症治療薬※に限る。）の算定は、原則として認められない。

- (1) 帯状疱疹
- (2) カポジ水痘様発疹症

※ アシクロビル（アシクロビル錠等）、ビダラビン（アラセナ-A 軟膏等）、バラシクロビル塩酸塩（バルトレックス錠等）、ファムシクロビル（ファムビル錠等）等

○ 取扱いの根拠

帯状疱疹は水痘帯状疱疹ウイルスの感染により、カポジ水痘様発疹症はアトピー性皮膚炎等の病変部位に単純ヘルペスウイルス 1 型が感染することにより発症する。

皮膚の水疱症状は、破裂後痂皮に変化して通常 2 週間から 4 週間で改善する。ウイルスの再活性化により発症する場合もあるが、悪性腫瘍や自己免疫疾患の薬物療法等により免疫機能の低下した患者以外では、頻繁に再発するものではないことから、新たな診療開始日や再発の記載がない上記傷病名に対する抗ウイルス剤の算定は、適当ではないと考えられる。

以上のことから、診療開始日から一定期間経過後、再発の記載がない帯状疱疹、カポジ水痘様発疹症（免疫機能の低下を来す基礎疾患のない患者）に対する抗ウイルス薬の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-131 タクロリムス水和物【内服薬】(慢性腎不全)の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

慢性腎不全に対するタクロリムス水和物【内服薬】（プログラフカプセル等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

プログラフカプセルの適応には、ループス腎炎、腎移植状態などがあるが、いずれも免疫抑制作用を介して、腎病変の進展や腎機能の低下を抑制することを目的としている。慢性腎不全は、種々の原因により腎機能が低下した病態であり、必ずしも免疫が関与したものではないことより、本剤を用いる意味に乏しく、また腎機能に対する副作用も無視しえない。

以上のことから、慢性腎不全に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-132 ヘリコバクター・ピロリ感染症に対して二次除菌としてレセプト上確認ができない場合のメトロニダゾールの算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

ヘリコバクター・ピロリ感染症に対して二次除菌としてレセプト上確認ができない場合のメトロニダゾール（フラジール内服錠）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ヘリコバクター・ピロリ感染の除菌療法として、プロトンポンプ・インヒビター、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの 3 剤による一次除菌療法が行われる。

一次除菌療法で除菌不成功の場合、プロトンポンプ・インヒビター、アモキシシリン水和物、メトロニダゾールの 3 剤による除菌療法が行われる。

以上のことから、ヘリコバクター・ピロリ感染症に対して二次除菌とレセプト上確認ができない場合のメトロニダゾール（フラジール内服錠）の算定は、原則として認められないと判断した。

F-133 抗アレルギー薬の併用投与について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の抗アレルギー薬の併用投与は、原則として認められる。

- (1) 抗ヒスタミン作用を持つ第 1 世代 1 種類と第 2 世代 1 種類
- (2) 抗ヒスタミン作用を持つもの 1 種類と抗ヒスタミン作用を持たないもの 1 種類
- (3) 抗ヒスタミン作用を持たないもの（作用機序の異なる）2 種類
- (4) 皮膚科領域における抗ヒスタミン作用を持つ抗アレルギー薬 1 種類と抗ヒスタミン作用を持たない抗アレルギー薬（作用機序の異なる）2 種類の 3 種類

○ 取扱いの根拠

抗アレルギー薬は、その薬理作用からケミカルメディエーター遊離抑制薬、ケミカルメディエーター受容体拮抗薬、Th2 サイトカイン阻害薬等に分けられ、ケミカルメディエーター受容体拮抗薬には、ヒスタミン H1 受容体拮抗薬（抗ヒスタミン薬）（第 1 世代、第 2 世代）、ロイコトリエン受容体拮抗薬、トロンボキササン A2 合成阻害薬、トロンボキササン A2 受容体拮抗薬がある。

アレルギー疾患では、その原因、発症機序が多岐にわたるため、作用機序、効果発現時間、効果持続期間及び副作用発現頻度等、それぞれ異なる特徴を有する抗アレルギー薬は、重症度と病型に応じて併用投与する。

以上のことから、上記(1)から(4)の抗アレルギー薬の併用投与は、原則として認められると判断した。

F-134 アコチアミド塩酸塩水和物錠の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名が併存する場合の機能性ディスぺプシアに対するアコチアミド塩酸塩水和物錠（アコファイド錠）の算定は、原則として認められない。

- (1) 胃・十二指腸潰瘍
- (2) 胃癌
- (3) 胃癌術後（全摘）

○ 取扱いの根拠

アコチアミド塩酸塩水和物錠（アコファイド錠）の添付文書の効能・効果は「機能性ディスぺプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感」であり、「効能・効果に関連する使用上の注意」に「上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること。」と記載されている。

胃・十二指腸潰瘍、胃癌はいずれも器質的疾患と考える。また、胃全摘術後は胃の全欠損や手術に起因する症状を示すが、機能性ディスぺプシアとは病因・病態が異なることから、本剤の投与は不適切と考える。

以上のことから、胃・十二指腸潰瘍、胃癌、胃癌術後（全摘）が併存する場合の機能性ディスぺプシアに対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-135 リバスタチグミン、ガランタミン臭化水素酸塩及びメマンチン塩酸塩 の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

リバスタチグミン（リバスタッチパッチ）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）及びメマンチン塩酸塩（メマリー錠）の維持量（有効用量）まで増量しない継続投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

リバスタチグミン（リバスタッチパッチ）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）及びメマンチン塩酸塩（メマリー錠）の添付文書の用法・用量は、消化器系等副作用の発現を抑制する目的で漸増投与とし、維持量（有効用量）まで増量する旨、記載されている。また、副作用が発現した場合は、症状が消失するまで減量や休薬することとし、忍容量又は初期量を投与する旨、記載されている。

以上のことから、リバスタチグミン（リバスタッチパッチ）、ガランタミン臭化水素酸塩（レミニール錠）及びメマンチン塩酸塩（メマリー錠）の維持量（有効用量）まで増量しない継続投与であっても、原則として認められると判断した。

【国保】

F-136 逆流性食道炎に対するイトプリド塩酸塩錠の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

逆流性食道炎に対するイトプリド塩酸塩錠（ガナトン錠等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

イトプリド塩酸塩錠（ガナトン錠等）は、ドパミン D2 受容体拮抗作用とアセチルコリンエステラーゼ阻害作用との協調作用により消化管運動を賦活する作用を有し、また、ドパミン D2 受容体拮抗作用に基づく制吐作用を有する医薬品である。添付文書の効能・効果は「慢性胃炎における消化器症状（腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐）」であり、逆流性食道炎に対する投与は適応外である。

以上のことから、逆流性食道炎に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

F-137 仙腸関節炎等に対するシクロスポリン【内服薬】の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するシクロスポリン【内服薬】(ネオーラルカプセル等)の算定は、原則として認められない。

- (1) 仙腸関節炎
- (2) 巨赤芽球性貧血
- (3) 関節リウマチ

○ 取扱いの根拠

ネオーラルカプセルの添付文書の効能・効果^{*}は、以下のとおりである。

仙腸関節炎は、ベーチェット病や強直性脊椎炎にみられることがあるとされているが、多くは当該関節への外力によるものである。また、巨赤芽球性貧血は、ビタミン B12 または葉酸が不足することにより生じる貧血であり、いずれも免疫抑制薬の適応とはならない。

関節リウマチは、免疫機序が介在する多発関節炎を主症状とする疾患であり、メトトレキサートが第一選択とされている。関節外症状を伴う場合を除き、シクロスポリンが選択されることは少ない。

以上のことから、上記(1)から(3)の傷病名に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

(※) 添付文書の効能・効果

- 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植
- 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
- 尋常性乾癬（皮疹が全身の 30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
- 再生不良性貧血、赤芽球癆
- ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）

- 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
- アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
- 細胞移植に伴う免疫反応の抑制

【国保】

F-138 アプレピタントカプセルの算定(投与期間)について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

成人に対するアプレピタントカプセル（イメンドカプセル 80mg、125mg）1 処方あたりの投与期間は、原則として 5 日間まで認められる。

○ 取扱いの根拠

イメンドカプセルは、添付文書の用法及び用量に関連する注意に「本剤の投与期間は 3 日間を目安とすること。また、成人では 5 日間を超えて、12 歳以上の小児では 3 日間を超えて本剤を投与した際の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されている。一方、血中濃度について、「1 日目に 125mg、2～5 日目に 80mg 経口投与した時、血漿中濃度のトラフ値は 1,020～1,410ng/mL で、投与期間を通じて変動は小さく血漿中濃度は安定していた。」と記載されており、5 日間の投与は有効性及び安全性からみて妥当と考える。

以上のことから、成人に対するアプレピタントカプセル（イメンドカプセル 80mg、125mg）1 処方あたりの投与期間は、原則として 5 日間まで認められると判断した。

【国保】

F-139 アシクロビルとビダラビンの併用投与(口唇ヘルペス等)について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

口唇ヘルペス又は外陰部ヘルペスに対するアシクロビル【内服薬】（ゾビラックス錠等）とビダラビン【外用薬】（アラセナ-A 軟膏等）の併用投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

ゾビラックス錠とアラセナ-A 軟膏 3%の添付文書の効能・効果には「単純疱疹」がある。口唇ヘルペスと性器（外陰部）ヘルペスは、共に単純ヘルペス（単純疱疹）の一種で、前者は主に単純ヘルペスウイルス 1 型、後者は単純ヘルペスウイルス 2 型の感染により発症する。いずれも治療には抗ウイルス薬（内服薬・外用薬）を使用し、初感染時等症状が強い場合は、内服薬と外用薬を併用投与する。

以上のことから、上記傷病名に対するこれらの医薬品の併用投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

F-140 低用量アスピリン投与時におけるランソプラゾール及びエソメプラゾールマグネシウム水和物の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

低用量アスピリン投与時における、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がレセプトで確認できない場合の次の薬剤の算定は、原則として認められない。

- (1) ランソプラゾール【内服薬】（タケプロンカプセル等）
- (2) エソメプラゾールマグネシウム水和物【内服薬】（ネキシウムカプセル等）

○ 取扱いの根拠

ランソプラゾール（タケプロンカプセル等）又はエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウムカプセル等）のうち、「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は低用量アスピリン投与時における十二指腸潰瘍の再発抑制」の適応がある薬剤については、添付文書で投与に際しての注意事項として「血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。」と示されている。

以上のことから、低用量アスピリン投与時に胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がレセプトで確認ができない場合のこれら医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。