【国保】

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。

平成２３年３月

【国保】

G-1 淋菌感染症の治療における第一選択薬として、セフトリアキソンナトリウム(ロセフィン)又はスペクチノマイシン塩酸塩水和物(トロビシン)の注射薬の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

淋菌感染症の治療における第一選択薬として、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）又はスペクチノマイシン塩酸塩水和物（トロビシン）の注射薬の投与は、原則として認める。

○ 取扱いの根拠

性感染症診断・治療ガイドライン 2016（2016 年 11 月 1 日 日本性感染症学会誌第 27 巻 第 1 号）において、淋菌感染症の治療にあっては、経口抗菌薬に関する耐性菌の問題が指摘されており、注射薬である「セフトリアキソン（ロセフィン)」、「スペクチノマイシン（トロビシン)」の 2 剤が有効とされている。

保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療養担当規則」という。）第二十条第四項のイに「注射は、次に掲げる場合に行う。」とあり、(1)に「経口投与によって胃腸障害を起すおそれがあるとき、経口投与をすることができないとき、又は経口投与によっては治療の効果を期待することができないとき。」とある。

このことから、淋菌感染症に対するセフトリアキソンナトリウム（ロセフィン)、スペクチノマイシン塩酸塩水和物（トロビシン）の投与は、経口抗菌薬に関する耐性菌の問題が指摘されていることから、療養担当規則第二十条第四項のイに合致していると考えられる。

また、淋菌感染症は、頻度の高い性感染症であり、性行為による感染伝達率も高いことから、適切な検査・適切な治療を行うことで感染拡大防止を図る必要があり、療養担当規則第二十条第四項のイの（2)「特に迅速な治療の効果を期待する必要があるとき。」にも合致していると考えられる。

以上のことから、淋菌感染症の治療における第一選択薬として、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）又はスペクチノマイシン塩酸塩水和物（トロビシン）の注射薬を投与することについては、原則認められると判断した。

【国保】

G-2 急性肝炎重症型又は肺高血圧症に対するプロスタンディン点滴静注用500μgの投与について

《令和元年8月29日新規》

○ 取扱い

外科手術時ではない、「急性肝炎重症型」又は「肺高血圧症」に対する、プロスタンディン点滴静注用500μg の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

プロスタンディン点滴静注用500μｇの適応は、外科手術時の1.低血圧維持と 2.異常高血圧の救急処置に使用目的が特化されている製剤である。

したがって、外科手術時の使用ではない、「急性肝炎重症型」又は「肺高血圧症」の治療のためのプロスタンディン点滴静注用 500μg の投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

G-3 播種性血管内凝固症候群(DIC)の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

播種性血管内凝固症候群（DIC）の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

イントラリポス輸液は、静注用脂肪乳剤であり、添付文書上の適応症は、「術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時の栄養補給」となっている。

脂肪乳剤のイントラリポス輸液については、その副作用として血栓症の患者において凝固能の亢進により病状が悪化するおそれがあること、また、重篤な血液凝固障害のある患者において出血傾向があらわれるおそれがあることが指摘されている。

したがって、「DIC」の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与は、原則認められないと判断した。

【国保】

G-4 急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変に対するグルカゴンＧノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリンＲ注カート 300 単位の併用投与（GI 療法）について

《令和元年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変に対するグルカゴン G ノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリン R 注カート 300 単位の併用投与（GI 療法）は、原則として認めない。

○ 取扱いの根拠

グルカゴン G ノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリン R 注カート 300 単位の併用療法（GI 療法）については、肝細胞再生の促進効果が期待される治療法である。

しかし、急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変に対するグルカゴン G ノボ注射用 1mg（溶解液付）とヒューマリン R 注カート 300 単位の併用療法（GI 療法）は、他に確立した治療薬や治療法があるため、原則認められないと判断した。ただし、劇症化に進むおそれがある急性肝炎の場合等にも配慮し、症例によっては詳記等から判断するケースもある。

【国保】

G-5 筋肉内注射用パリビズマブの算定について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》
《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤（シナジス筋注液）については、RS ウイルス感染症の発症抑制に対する投与で認められる。

ただし、RS ウイルス感染症（確定）の治療としての投与は、原則として認められない。

また、乳幼児以外への投与についても原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤（シナジス筋注液）は、効能・効果に「新生児、乳児および幼児における RS ウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制」と示されており、効能・効果に関連する注意に「既に発症した RS ウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。」と示されている。

本剤はその作用機序より、RS ウイルスが宿主細胞に接着・侵入する際に重要な役割を果たす F たん白質に結合してウイルスの感染性を中和し、ウイルスの複製及び増殖を抑制する。

RS ウイルス感染症の治療は、有効な抗ウイルス剤がないため対症療法を行うが、重症化した場合は、酸素投与、補液（点滴）、呼吸管理が行われる。

このため、当該医薬品について、RS ウイルス感染症の発症抑制に対する投与は認められるが、治療薬としては、原則として認められないと判断した。

また、先天性心疾患、ダウン症候群又は免疫不全等の 24 ヵ月齢以下の新生児、乳児及び幼児が RS ウイルスに感染した場合、重症化する危険性があるが、成人や学童期の小児は数日間の風邪症状で治癒する。

このため、当該医薬品について、効能・効果に示されている新生児、乳児及び幼児以外の患者に対する投与については、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-6 骨粗鬆症等に対するエルカトニン注射液 40 単位製剤の算定について

《令和 5 年 6 月 29 日新規》
《令和 5 年 8 月 31 日更新》

○ 取扱い

エルカトニン注射液 40 単位について、適応は高カルシウム血症と骨ページェット病であり、骨粗鬆症を含め、これら以外の傷病名に対する算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

エルカトニン注射液は骨吸収抑制作用や血清カルシウム低下作用を有する薬剤で、「40 単位」の添付文書の効能・効果は「高カルシウム血症、骨ページェット病」である。

一方、「10 単位」、「20 単位」、「20S」の添付文書の効能・効果は「骨粗鬆症における疼痛」であり、「40 単位」とは異なる。

このため、エルカトニン注射液 40 単位について、骨粗鬆症を含め、高カルシウム血症又は骨ページェット病以外の傷病名に対する算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-7 ヘパリンナトリウム(ロック製剤)の算定について

《令和 5 年 8 月 31 日新規》

○ 取扱い

1　ヘパリン（ヘパリン Na ロック用 10U/mL シリンジ 10mL 等のロック製剤）10 単位製剤の 1 日の使用量は、原則として 4 筒まで認められる。

2　ヘパリン（ヘパリン Na ロック用 100U/mL シリンジ 10mL 等のロック製剤）100 単位製剤の 1 日の使用量は、原則として 2 筒まで認められる。

○ 取扱いの根拠

ヘパリン（ヘパリン Na ロック用 10U/mL シリンジ 10mL 等のロック製剤）については、添付文書の用法及び用量に関連する注意に「10 単位/mL 製剤は通常 6 時間までの、100 単位/mL 製剤は 12 時間までを標準とし最長 24 時間までの静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）に用いる」と示されている。

以上のことから、10 単位製剤は原則として 1 日 4 筒まで、100 単位製剤は原則として 1 日 2 筒まで認められると判断した。

【国保】

G-8 ヘパリンナトリウム(ロック製剤)の算定について

《令和 5 年 8 月 31 日新規》

○ 取扱い

中心静脈注射に対するヘパリン（ヘパリン Na ロック用 10U/mL シリンジ 10mL 等のロック製剤）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

中心静脈ルートは持続的に血管内に留置され、管内の凝血が危惧される。

血液凝固阻止作用を有するヘパリン(ヘパリン Na ロック用 10U/mL シリンジ 10mL 等のロック製剤）の留置ルート内充填は凝血抑止に重要である。

以上のことから、中心静脈注射に対する算定は原則として認められると判断した。

【国保】

G-9 グリチルリチン酸－アンモニウム･グリシン･L－システインの算定について

《令和 5 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するグリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L－システイン（強力ネオミノファーゲンシー静注）の算定は、原則として認められない。

⑴ 慢性肝疾患のない肝癌

⑵ 脂肪肝

○ 取扱いの根拠

グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L－システイン（強力ネオミノファーゲンシー静注）の添付文書の効能・効果は「湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン」、「慢性肝疾患における肝機能異常の改善」である。

肝癌及び脂肪肝は、ともに背景に必ずしも慢性肝疾患があるとは限らない。したがって、これらの病名のみでは、当該医薬品の適応とはならない。

以上のことから、上記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】

G-10 フィルグラスチム又はレノグラスチムの算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

1　好中球減少症の傷病名等の記載がないインターフェロン投与時のフィルグラスチム（グランシリンジ等）又はレノグラスチム（ノイトロジン注）の算定は、原則として認められない。

2　原疾患の記載がない好中球減少症の傷病名のみに対するフィルグラスチム（グランシリンジ等）又はレノグラスチム（ノイトロジン注）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

フィルグラスチム（グランシリンジ等)、レノグラスチム（ノイトロジン注）は、好中球前駆細胞から成熟好中球の細胞までに存在する受容体に特異的に結合し、好中球前駆細胞の分化と増殖を促進させ、成熟好中球の機能を亢進させると考えられている。

これらの医薬品の主要な対象は、血液疾患を始めとした、悪性腫瘍等に対して治療中に実施された強力な化学療法や免疫抑制療法の結果としての好中球減少症である。また、インターフェロン投与中にも好中球減少症がみられ、本剤が必要となることがある。

また、好中球減少症は、一般的に原疾患がありその臨床経過上付随してくる病態で、独立して存在する病名ではないことから、その治療薬の使用にあたっては、好中球減少症を来す原疾患の記載は必須となる。

以上のことから、1 好中球減少症の傷病名等の記載がないインターフェロン投与時のフィルグラスチム（グランシリンジ等）又はレノグラスチム（ノイトロジン注）の算定は、原則として認められない、2 原疾患の記載がない好中球減少症の傷病名のみに対するフィルグラスチム（グランシリンジ等）又はレノグラスチム（ノイトロジン注）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-11 脳梗塞に対するエダラボン注射液とオザグレルナトリウム注射液等の併算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

脳梗塞に対する次の薬剤の併用投与は、原則として認められる。

⑴ エダラボン注射液（ラジカット注等）とオザグレルナトリウム注射液（カタクロット注射液等）

⑵ エダラボン注射液（ラジカット注等）とアルガトロバン水和物注射液（ノバスタン HI 注等）

○ 取扱いの根拠

エダラボン注射液は、フリーラジカルを消去し、脂質過酸化を抑制する作用により脳細胞や神経細胞の酸化による傷害を抑える作用を有する脳保護薬である。一方、オザグレルナトリウム注射液はトロンボキサン合成酵素阻害作用を介した抗血小板療法薬、アルガトロバン水和物注射液は抗トロンビン作用を介した抗凝固療法薬であり、それぞれ作用機序が異なることから脳梗塞急性期において、エダラボン注射液とこれらの医薬品との併用は有用である。

以上のことから、エダラボン注射液と、オザグレルナトリウム注射液又はアルガトロバン水和物注射液の併用投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-12 アセトアミノフェン静注液等又はトラマドール塩酸塩注射液とフルルビプロフェン アキセチルの併用投与について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の薬剤に対するフルルビプロフェン アキセチル（ロピオン静注）の併用投与は、原則として認められる。

⑴ アセトアミノフェン静注液（アセリオ静注液）

⑵ トラマドール塩酸塩注射液（トラマール注）

○ 取扱いの根拠

フルルビプロフェン アキセチル（ロピオン静注）は、組織の COX 阻害作用によりプロスタグランジン E2 の合成抑制にて鎮痛効果を発揮する非ステロイド性鎮痛剤（NSAIDs）である。

一方、アセトアミノフェン静注液（アセリオ静注液）は、中枢性 COX 阻害作用に加え、下行性痛覚抑制系の賦活作用により鎮痛効果があると考えられている。また、トラマドール塩酸塩注射薬液（トラマール注）は、μ オピオイド受容体作動による上行性痛覚伝達抑制作用に加え、モノアミンの再取り込み阻害により下行性痛覚抑制系の賦活作用等を有する非麻薬性オピオイド鎮痛剤である。これらの 3 剤はそれぞれ作用機序が異なる。

以上のことから、アセトアミノフェン静注液、トラマドール塩酸塩注射薬液に対するフルルビプロフェン アキセチルの併用投与は原則として認められると判断した。

【国保】

G-13 濃グリセリン･果糖注射液の算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名等に対する濃グリセリン・果糖注射液（グリセオール注等）の算定は、原則として認められない。

⑴ めまい症
⑵ 感音難聴
⑶ 突発性難聴
⑷ 慢性透析施行時（透析不均衡症候群なし）

○ 取扱いの根拠

濃グリセリン・果糖注射液（グリセオール注等）の添付文書の効能・効果は以下のとおりであることより、上記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。

＜グリセオール注の添付文書の効能・効果＞

頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の治療

頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の改善による下記疾患に伴う意識障害、神経障害、自覚症状の改善

脳梗塞（脳血栓、脳塞栓）、脳内出血、くも膜下出血、頭部外傷、脳腫瘍、脳髄膜炎

脳外科手術後の後療法

脳外科手術時の脳容積縮小

眼内圧下降を必要とする場合

眼科手術時の眼容積縮小

【国保】

G-14 グリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・L－システインの算定について

《令和 6 年 3 月 7 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するグリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・ L－システイン塩酸塩水和物配合（強力ネオミノファーゲンシー静注）の使用量は、原則として 40mL まで認められる。

⑴ 湿疹、皮膚炎
⑵ じんま疹
⑶ 薬疹
⑷ 中毒疹

○ 取扱いの根拠

グリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・ L－システイン塩酸塩水和物配合（強力ネオミノファーゲンシー静注）については、添付文書の用法・用量に「通常成人には、1 日 1 回 5～20mL を静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」と記載されており、年齢、症状により適宜増減した場合であっても、40mL を超えない使用量が適切と考えられる。

以上のことから、上記⑴から⑷までの傷病名に対するグリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・ L－システイン塩酸塩水和物配合（強力ネオミノファーゲンシー静注）の使用量は、原則として 40mL まで認められると判断した。

【国保】

G-15 プロトンポンプ･インヒビター(PPI)【注射薬】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トンポンプ・インヒビター（PPI）【注射薬】の算定は、原則として認められない。

⑴ 逆流性食道炎
⑵ 出血のない胃潰瘍
⑶ 胃癌

○ 取扱いの根拠

プロトンポンプ･インヒビター（PPI）【注射薬】の添付文書の主な効能･効果は、「経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変」である。

また、その他の注意として、「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投与すること」と示されており、胃癌には適応もない。

以上のことから、経口摂取可能な逆流性食道炎、出血のない胃潰瘍、胃癌に対するプロトンポンプ・インヒビター（PPI）【注射薬】の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-16 プロトンポンプ・インヒビター（PPI）の内服薬及び注射薬の併用投与について

《令和６年６月６日新規》

○ 取扱い

プロトンポンプ・インヒビター（PPI）の内服薬及び注射薬の併用投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

PPI には、内服薬と注射薬の双方あるが、注射薬については、添付文書の効能・効果に「経口投与不可能な下記の疾患」として「出血を伴う胃潰瘍」等が記載されており、内服薬投与が不可能な患者が対象である。

以上のことから、プロトンポンプ・インヒビター（PPI）の内服薬及び注射薬の併用投与は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-17 肝癌に対するグルカゴン･インスリン療法の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

肝癌に対するグルカゴン・インスリン療法の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

グルカゴン･インスリン療法は､グルカゴンとインスリンの併用療法（GI 療法）であり、肝細胞再生の促進効果が期待される治療法である。

したがって、肝癌に対しては、当該療法の医学的有用性は認められず、別に確立した治療薬や治療法がある。

以上のことから、肝癌に対するグルカゴン・インスリン療法の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-18 癌性疼痛に伴う鎮痛等に対するハロペリドール【注射薬】の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名等に対するハロペリドール【注射薬】（セレネース注等）の算定は、原則として認められない。

⑴ 癌性疼痛に伴う鎮痛

⑵ 認知症に伴う不眠症

○ 取扱いの根拠

セレネース注の添付文書の効能・効果は、「統合失調症、そう病」であり、作用機序に「中枢神経系におけるドパミン作動系、ノルアドレナリン作動系等に対する抑制作用が想定されている」と記載されている。

癌性疼痛に伴う鎮痛や認知症に伴う不眠症は、神経伝達物質のノルアドレナリンが分泌されることがあるが、抗精神病剤である本剤の投与は、適応外である。

以上のことから、上記⑴⑵の傷病名等に対するハロペリドール【注射薬】（セレネース注等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-19 重症急性膵炎等に対するオクトレオチド酢酸塩注射液の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するオクトレオチド酢酸塩注射液（サンドスタチン皮下注等）の算定は、原則として認められない。

⑴ 重症急性膵炎

⑵ 膵液瘻

○ 取扱いの根拠

オクトレオチド酢酸塩注射液（サンドスタチン皮下注等）は、持続性ソマトスタチンアナログ製剤である。ソマトスタチンは、広く諸臓器に分布し、内・外分泌、腸管運動等に対して抑制的に作用することが知られている。このため、重症急性膵炎、膵液瘻に対して使用されることが考えられるが、急性膵炎のガイドライン等に有効性は示されていない。

以上のことから、重症急性膵炎、膵液瘻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】

G-20 メニエール病に対するデキストラン 40 の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

メニエール病に対するデキストラン 40（低分子デキストラン L 注、低分子デキストラン糖注）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

低分子デキストランには、赤血球凝集を解離し、血液粘稠度を低下させ、末梢血管血流を改善させる作用などがあり、これらの作用が内耳循環系に働くことにより、メニエール病の主因と考えられる内リンパ水腫の改善に有用との意見もある。

しかしながら、当該医薬品の添付文書の効能・効果にメニエール病の適応はない。

以上のことから、メニエール病に対するデキストラン 40（低分子デキストラン L 注、低分子デキストラン糖注）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-21 膵炎に対するナファモスタットメシル酸塩製剤の投与量について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

膵炎（急性期又は急性増悪期）に対するナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）の投与量は、原則として 1 日 40 ㎎まで認められる。

○ 取扱いの根拠

ナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）を膵炎の急性症状(急性膵炎、慢性膵炎の急性増悪）に対して使用する場合の用法・用量については、添付文書に「通常、1 回、ナファモスタットメシル酸塩として 10mg を 5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解し、約 2 時間前後かけて 1 日 1～2 回静脈内に点滴注入する。なお、症状に応じ適宜増減する。」と記載されている。

したがって、1 日の投与量は、通常量として 20 ㎎まで、症状に応じてその倍量の 40 ㎎までが許容量と考える。

以上のことから、膵炎（急性期又は急性増悪期）に対する当該医薬品の投与量は、原則として 1 日 40 ㎎まで認められると判断した。

【国保】

G-22 人工透析中の閉塞性動脈硬化症等に対するアルプロスタジルの算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

1　次の傷病名に対するアルプロスタジル（パルクス注、リプル注等）の算定は、原則として認められる。

⑴　人工透析中の閉塞性動脈硬化症

⑵　潰瘍を伴わない慢性動脈閉塞症（閉塞性血栓血管炎（バージャー病）又は閉塞性動脈硬化症）

2　人工透析に対するアルプロスタジル（パルクス注、リプル注等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

パルクス注、リプル注については添付文書に作用機序として「本剤の有効成分は PGE_1 であり、PGE_1 は血管拡張作用に基づく血流増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する」と記載されており、その主な効能・効果は「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）における四 肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善、進行性全身性硬化症及び全身性エリテマ トーデスにおける皮膚潰瘍の改善、糖尿病における皮膚潰瘍の改善、振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復」である。

しかし、安静時疼痛や四肢潰瘍を伴わない場合でも、下肢の冷感、しびれ、間欠性跛行などの有症状に対しては薬理作用として有効と判断される。

以上のことから、人工透析中の閉塞性動脈硬化症、潰瘍を伴わない慢性動脈閉塞症（閉塞性血栓血管炎（バージャー病）又は閉塞性動脈硬化症）に対するアルプロスタジル（パルクス注、リプル注等）の算定は原則として認められると判断した。

また、人工透析実施のみ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】

G-23 腎性貧血等に対する含糖酸化鉄注射液の算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名等に対する含糖酸化鉄注射液（フェジン静注）の算定は、原則として認められない。

⑴ 腎性貧血
⑵ 慢性透析患者
⑶ 貧血

○ 取扱いの根拠

含糖酸化鉄注射液（フェジン静注）の添付文書の効能・効果は「鉄欠乏性貧血」であり、鉄欠乏が貧血の原因となっている場合のみ適応となる。

腎性貧血の主因は、内因性エリスロポエチンの産生低下によるものであり、鉄欠乏によるものではない。

また、慢性透析患者、貧血のみの傷病名では、鉄分補充の必要性は認められない。

以上のことから、腎性貧血、慢性透析患者、貧血に対する含糖酸化鉄注射液（フェジン静注）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-24 ソナゾイド注射用 16μL(溶解液付)(肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法)

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

原則として、肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法におけるソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）の算定は認められる。

○ 取扱いの根拠

ソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）（一般名：ペルフルブタン注射用）の効能・効果より、肝悪性腫瘍マイクロ波凝固法において、ソナゾイド注射を使用した超音波検査は有用であるため、算定は妥当であると整理した。

（参考）
ソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）の効能又は効果
超音波検査における下記造影
肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変

【国保】

G-25 ソナゾイド注射用 16μL(溶解液付)(肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法)

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

原則として、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法におけるソナゾイド注射用16μL（溶解液付）の算定は認められる。

○ 取扱いの根拠

ソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）（一般名：ペルフルブタン注射用）効能・効果より、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法において、ソナゾイド注射を使用した超音波検査は有用であるため、算定は妥当であると整理した。

（参考）
ソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）の効能又は効果
超音波検査における下記造影
肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変

【国保】

G-26 消化管出血を確認した外来の患者に対する塩酸メトクロプラミド【注射液】の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

内視鏡検査等により消化管出血を確認した外来患者に対する塩酸メトクロプラミド【注射液】（プリンペラン注射液等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

塩酸メトクロプラミド【注射液】（プリンペラン等）は、化学受容体引き金帯（CTZ）のドパミン D2 受容体を遮断することにより制吐作用を示す医薬品である。また、セロトニン 5-HT3 受容体遮断作用の関与や 5-HT4 受容体刺激作用による消化管運動亢進作用も示唆されており、この消化管運動亢進作用により、消化管の出血を悪化させるおそれがある。

以上のことから、内視鏡検査等により消化管出血を確認した外来患者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】

G-27 経口投与が可能な場合に対するブロムヘキシン塩酸塩【注射液】の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名で経口投与が可能な場合に対するブロムヘキシン塩酸塩【注射液】（ビソルボン注等）の算定は、原則として認められない。

⑴ 上気道炎（急性・慢性）
⑵ 咽頭炎（急性・慢性）
⑶ 喉頭炎（急性・慢性）

○ 取扱いの根拠

ブロムヘキシン塩酸塩【注射液】（ビソルボン注等）の添付文書の効能・効果は「経口投与困難な場合における下記疾患ならびに状態の去痰（下記疾患ならびに状態：肺結核、塵肺症、手術後）」及び「気管支造影後の造影剤の排泄の促進」である。

また、保険医療機関及び保険医療養担当規則第二十条第四項のイに「注射は、次に掲げる場合に行う。」とあり、⑴に「経口投与によって胃腸障害を起すおそれがあるとき、経口投与をすることができないとき、又は経口投与によっては治療の効果を期待することができないとき。」とある。

以上のことから、上気道炎（急性・慢性）、咽頭炎（急性・慢性）、喉頭炎（急性・慢性）で経口投与が可能な場合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】

G-28 経皮的冠動脈形成術等に対するアミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン【注射液】の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

K546 経皮的冠動脈形成術、K548 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）及び K549 経皮的冠動脈ステント留置術に対するアミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン【注射液】(ウログラフイン注)の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン(ウログラフイン注)は膵管胆道・唾液腺造影剤であり、添付文書の効能・効果は、60%製剤は「内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影」、76%製剤は「唾液腺撮影」である。イオン性である当該ヨード造影剤は高浸透圧造影剤(浸透圧比:約 6(60%製剤)、約 9（76%製剤)）であり、血管内投与の適応はない（2001 年 2 月血管内投与は副作用発生率が非イオン性にくらべて高いことから効能・効果から削除され、現在、血管内投与の適応があるのは大部分が非イオン性の等浸透圧又は低浸透圧造影剤である。)。したがって、冠動脈造影用としての使用は不適切である。

以上のことから、K546 経皮的冠動脈形成術、K548 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）及び K549 経皮的冠動脈ステント留置術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】

G-29 注射用ガベキサートメシル酸塩とナファモスタットメシル酸塩製剤の併用投与について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

注射用ガベキサートメシル酸塩（注射用エフオーワイ等）とナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）の併用投与は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

注射用ガベキサートメシル酸塩（注射用エフオーワイ等）とナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）は、添付文書の効能・効果に急性膵炎や汎発性血管内血液凝固症が示され、共に、合成プロテアーゼインヒビターで、膵酵素活性化抑制作用や抗凝固（AT 非依存性の抗トロンビン）作用等、同様の作用を有しており、双方の算定は過剰と考えられる。

以上のことから、これら医薬品の併用投与は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-30 注射用ガベキサートメシル酸塩又はナファモスタットメシル酸塩製剤とウリナスタチンの2剤の併用投与について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

膵炎かつ播種性血管内凝固症候群に対して注射用ガベキサートメシル酸塩（注射用エフオーワイ等）又はナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）とウリナスタチン（ミラクリッド注射液）の 2 剤の併用投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

合成プロテアーゼ阻害剤である注射用エフオーワイや注射用フサン等はその添付文書の効能・効果に急性膵炎や DIC 等が記され、膵酵素活性抑制作用や抗凝固作用等を示すとされている。

一方、多価・酵素阻害剤であるミラクリッドはトリプシンを始め、好中球エラスターゼ等種々酵素活性を阻害し、かつ IL-2 や TNF-α などの産生抑制及び好中球活性の抑制が示され、急性膵炎や急性循環不全が適応として示されている。

膵炎は急速な重症化により DIC を合併することもあり、また、血管透過性の亢進による血管内脱水、循環不全、ショックを併発するため、ミラクリッドは上記の病態の改善に有用と考える。

以上のことから、膵炎かつ播種性血管内凝固症候群に対して注射用ガベキサートメシル酸塩（注射用エフオーワイ等）又はナファモスタットメシル酸塩製剤（注射用フサン等）とウリナスタチン（ミラクリッド注射液）の 2 剤の併用投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-31 肝性脳症改善アミノ酸注射液の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

1　肝硬変かつ高アンモニア血症に対する肝性脳症改善アミノ酸注射液（アミノレバン点滴静注等）の算定は、原則として認められる。

2　次の傷病名に対する肝性脳症改善アミノ酸注射液（アミノレバン点滴静注等）の算定は、原則として認められない。

⑴　肝硬変
⑵　アルコール性肝硬変
⑶　慢性肝炎
⑷　Ｃ型慢性肝炎

○ 取扱いの根拠

肝性脳症改善アミノ酸注射液（アミノレバン点滴静注等）の添付文書の効能・効果は「慢性肝障害時における脳症の改善」である。

肝性脳症は、肝臓の機能が低下したことにより体内にアンモニアが蓄積し、意識障害などの神経症状が出現する病態であり、肝硬変かつ高アンモニア血症では、肝性脳症の病態である蓋然性が高い。

以上のことから、肝硬変かつ高アンモニア血症に対するアミノレバン点滴静注の算定は、原則として認められると判断した。

一方、2 に掲げる傷病名のみの場合、一般的に肝性脳症の病態であるとは考えられないため、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-32 シクロスポリン【注射薬】(角膜移植術後)の算定について

《令和 7 年 3 月 6 日新規》

○ 取扱い

角膜移植術後の患者に対するシクロスポリン【注射薬】(サンディミュン点滴静注用)の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

角膜移植は、角膜混濁や角膜変性に対して実施される。眼には視機能の保護を目的として炎症反応を最小限に抑制する「免疫特権」が存在するため、角膜移植による拒絶反応の発生頻度は低いが、拒絶反応が発生した場合は、免疫抑制剤を投与する必要がある。

サンディミュン点滴静注用の添付文書の効能・効果は、「下記の臓器移植(腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植)における拒絶反応の抑制」、「骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制」である。

また、本医薬品は、T 細胞におけるシクロフィリンとの複合体を形成し、ヘルパーT 細胞の活性化を阻害することにより、異常な免疫反応を抑制する。このため、角膜移植による拒絶反応に対する投与は有用である。

以上のことから、角膜移植術後の患者に対するシクロスポリン【注射薬】(サンディミュン点滴静注用)の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-33 インターフェロン製剤(スミフェロン注 DS300 万 IU･フエロン注射用 100 万･ペガシス皮下注 90μg 等)(自己免疫性肝炎等)の算定について

《令和 7 年 3 月 6 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するインターフェロン製剤（スミフェロン注 DS300 万 IU・フエロン注射用 100 万・ペガシス皮下注 90μg 等）の算定は、原則として認められない。

⑴ アルコール性肝炎
⑵ 自己免疫性肝炎
⑶ C 型非代償性肝硬変
⑷ C 型慢性肝炎に肝不全を伴う場合

○ 取扱いの根拠

スミフェロン注 DS300 万 IU 及びフエロン注射用 100 万の添付文書の効能・効果には「C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」、「C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」と、また、ペガシス皮下注 90μg の添付文書の効能･効果には「C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」と記載されている。

これらの医薬品は、C 型肝炎ウイルスを原因とする C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変の治療薬であることから、アルコール性肝炎や自己免疫性肝炎の傷病名に対する算定は適応外である。また、肝硬変は状態により、「代償性」と「非代償性」に分けられるが、肝機能を代償することができない状態まで進行した非代償性の場合や、肝不全を伴う場合での投与の有用性は期待できないと考える。

以上のことから、上記⑴から⑷の傷病名に対するインターフェロン製剤（スミフェロン注 DS300 万 IU・フエロン注射用 100 万・ペガシス皮下注 90μg 等）投与は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-34 イセパマイシン硫酸塩【注射薬】(感染性胃腸炎等)の算定について

《令和７年３月６日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するイセパマイシン硫酸塩【注射薬】(エクサシン注射液等)の算定は、原則として認められない。

⑴ 感染性胃腸炎、感染性腸炎
⑵ 感冒
⑶ 慢性上気道炎
⑷ 急性上気道炎

○ 取扱いの根拠

アミノグリコシド系抗生物質であるエクサシン注射液の添付文書における効能・効果の適応菌種は「イセパマイシンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌」、適応症は「敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎」である。

したがって、上記傷病名に対する当該医薬品の投与は適応外である。

以上のことから、上記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】

G-35 ホスホマイシンナトリウム【注射薬】(感冒性胃腸炎等)の算定について

《令和 7 年 3 月 6 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するホスホマイシンナトリウム【注射薬】(ホスミシン S 静注用等) の算定は、原則として認められない。

⑴ 感冒性胃腸炎、感冒性腸炎
⑵ 急性胃腸炎、胃腸炎、急性腸炎、腸炎
⑶ 感染性胃腸炎、感染性腸炎(嘔吐症がある場合、食事摂取できない場合を除く。)
⑷ 細菌性赤痢
⑸ サルモネラ腸炎(腸チフス含む。)
⑹ 慢性咽頭炎
⑺ 慢性喉頭炎
⑻ 慢性扁桃炎

○ 取扱いの根拠

ホスミシン S 静注用の添付文書の効能・効果は、「〈適応菌種〉ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、〈適応症〉敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎」であり、効能・効果に関連する注意に「「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること」と記載されている。

当該手引き(第三版)に「日本呼吸器学会、日本小児呼吸器学会・日本小児感染症学会及び ACP/CDC の指針では、感冒はウイルスによって引き起こされる病態であることから、抗菌薬投与は推奨しないとされている。」と記載されており、ウイルスが原因である感冒性胃腸炎や感冒性腸炎に対する当該医薬品の投与は適応外使用と考えられる。また、急性胃腸炎、胃腸炎、急性腸炎、腸炎の傷病名での算定は、これらの原因が明確ではなく、適切ではない。くわえて、適応疾患にも該当していない。

感染性胃腸炎や感染性腸炎には細菌性のものもあるが、細菌性赤痢とサルモネラ腸炎も含め適応疾患には該当せず、慢性の咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎も同様である。

以上のことから、上記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】

G-36 エリスロポエチン製剤(腎性貧血のない患者)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

腎性貧血の記載がない、次の傷病名等に対するエリスロポエチン製剤（エポジン注シリンジ、エスポー注射液等）の算定は、原則として認められない。

⑴ 連続携行式腹膜灌流施行中
⑵ 人工腎臓（その他）施行中
⑶ 慢性腎不全

○ 取扱いの根拠

エポジン注シリンジについては、添付文書の効能・効果に「透析施行中の腎性貧血」及び「透析導入前の腎性貧血」がある。腎性貧血は、慢性腎不全等の腎機能低下によりエリスロポエチンの産生量が低下することで生じる。連続携行式腹膜灌流や人工腎臓（透析）施行中に腎性貧血の治療を行うことがあるが、その場合はレセプト上、腎性貧血の記載が基本と考えられる。

以上のことから、腎性貧血の記載がない、上記傷病名等に対するエリスロポエチン製剤（エポジン注シリンジ、エスポー注射液等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-37 ペルツズマブ(HER2 陽性の乳癌)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

HER2 陽性の乳癌に対する術前・術後薬物療法としてのペルツズマブ（パージェタ点滴静注）の 12 か月を超えての算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ペルツズマブ（パージェタ点滴静注）の添付文書に示されている乳癌に対する「効能又は効果」として「HER2 陽性の乳癌」があり、「用法及び用量」には「術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は 12 か月までとする。」と記載されている。

以上のことから、HER2 陽性の乳癌に対し 12 か月を超えて投与されたペルツズマブ（パージェタ点滴静注）の算定は、原則として認められないと判断した。

なお、当該 12 か月には、休薬により実際に投与されなかった期間は含めない。

【国保】

G-38 アシクロビル【注射薬】(単純ヘルペス等)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

入院患者における次の傷病名に対するアシクロビル【注射薬】(ゾビラックス点滴静注用等)の算定は、原則として認められる。

⑴ 単純ヘルペス、単純疱疹
⑵ 帯状疱疹
⑶ 水痘

○ 取扱いの根拠

ゾビラックス点滴静注用の添付文書の効能・効果は、「単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症(下記は、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・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎)、新生児単純ヘルペスウイルス感染症」である。

当該ウイルスに感染した場合には、周囲の入院中の免疫機能低下患者への感染の拡がりを極力防ぐことが重要である。したがって、入院中の当該ウイルス感染患者に対しては、速やかかつ強力な治療が必要であり、それには本剤の使用が有効と考えられる。

以上のことから、入院患者における上記傷病名に対するアシクロビル【注射薬】(ゾビラックス点滴静注用等)の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-39 精製ヒアルロン酸ナトリウム(変形性足関節症)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

変形性足関節症に対する精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツディスポ関節注等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツディスポ関節注等）は、関節組織を被覆・保護し、潤滑機能を改善するとともに、変性軟骨に浸透し、変性変化の抑制、軟骨代謝の改善をもたらすなどの作用を有する医薬品であるが、添付文書の効能・効果は「変形性膝関節症、肩関節周囲炎」、「関節リウマチにおける膝関節痛」である。

一方、用法は膝関節腔内又は肩関節内投与であり、「関節リウマチにおける膝関節痛」に対する効能又は効果に関連する注意では「膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと」と示されている。

以上のことから、変形性足関節症に対する精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツディスポ関節注等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-40 フルルビプロフェン アキセチル(急性疼痛等)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するフルルビプロフェン アキセチル（ロピオン静注）の算定は、原則として認められない。

⑴ 急性疼痛

⑵ 外傷

○ 取扱いの根拠

疼痛には、短期間で治る急性痛と、長期間持続する慢性痛に分けられている。

また、末梢組織の損傷である切り傷、打撲、火傷、骨折などの外傷では侵害受容性の疼痛が生じるとされている。

フルルビプロフェン アキセチル（ロピオン静注）は、組織の COX（シクロオキシゲナーゼ）阻害作用によるプロスタグランジンの生合成を抑制する非ステロイド性鎮痛剤であるが、添付文書の効能・効果は次の疾患並びに状態における鎮痛として「術後、各種癌」である。

また、用法・用量には「本剤の使用は経口投与が不可能な場合又は効果が不十分な場合とする。」とされている。

以上のことから、急性疼痛、外傷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】

G-41 フルオロウラシル【注射薬】(尿道癌等)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するフルオロウラシル【注射薬】(5-FU 注等)の算定は、原則として認められない。

⑴ 尿道癌

⑵ 腎盂癌

○ 取扱いの根拠

フルオロウラシル【注射薬】(5-FU 注等)の添付文書の効能・効果※は以下のとおりであり、尿道癌、腎盂癌に対するフルオロウラシル【注射薬】(5-FU 注等)の算定は、原則として認められないと判断した。

(※)添付文書の効能又は効果

○ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膵癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌

ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。

食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍

○ 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

○ レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【国保】

G-42 リナクロチド又はルビプロストン(慢性の記載がない便秘症)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

慢性の記載がない便秘症に対するリナクロチド（リンゼス錠）又はルビプロストン（アミティーザカプセル）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

リンゼス錠とアミティーザカプセルについては、添付文書の効能・効果に「慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）」とある。

慢性便秘症診療ガイドライン 2017 によると、慢性便秘症は、便秘症の診断基準の 2 項目以上を最近 3 か月間満たしている場合に該当するとある。当該医薬品が継続して投与されている患者にあっては、慢性便秘症の記載がなくとも慢性化している患者である蓋然性が高いと考えられる。

以上のことから、便秘症に対するリナクロチド（リンゼス錠）又はルビプロストン（アミティーザカプセル）の算定は、慢性の記載がない場合であっても、原則として認められると判断した。

【国保】

G-43 ウリナスタチン(切迫早産等)の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するウリナスタチン（ミラクリッド注射液）の算定は、原則として認められない。

⑴ 切迫早産

⑵ 前期破水

○ 取扱いの根拠

ウリナスタチン（ミラクリッド注射液）は、蛋白分解酵素（トリプシン、α-キモトリプシン、エラスターゼ等）の活性を阻害する。切迫早産や前期破水の発症には、顆粒球エラスターゼ活性が関係している見解がある。

しかし、その有効性のエビデンスは確立されておらず、また保険診療上、切迫早産、前期破水に対する本剤の適応はない。

以上のことから切迫早産、前期破水に対するウリナスタチン（ミラクリッド注射液）の算定は原則として認められないと判断した。

【国保】

G-44 アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム【注射薬】(上気道炎)の算定について

《令和 7 年 8 月 28 日新規》

○ 取扱い

上気道炎に対するアンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム【注射薬】(ユナシン-S 静注用等)の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ユナシン-S キット静注用は β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤であり、添付文書の効能・効果※は以下のとおりである。

上気道炎は、ウイルスによる感染が主な原因で上気道に炎症が生じた状態である。この場合、細菌感染に効果がある当該医薬品の臨床的有用性は低いと考えられる。また、上気道炎の傷病名では、その感染が下気道まで及ぶ下行性進展病態である肺炎、肺膿瘍(ユナシン-S 静注用等の適応症)の併存は確認されていないと判断される。

以上のことから、上気道炎に対するアンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム【注射薬】(ユナシン-S 静注用等)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

〈適応菌種〉

・本剤に感性のブドウ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、プロテウス属、インフルエンザ菌

〈適応症〉

・肺炎、肺膿瘍、膀胱炎、腹膜炎

【国保】

G-45 外来患者におけるビダラビン【注射薬】(単純疱疹等)の算定について

《令和 7 年 8 月 28 日新規》

○ 取扱い

外来患者における単純疱疹又は単純ヘルペスに対するビダラビン【注射薬】(アラセナ−A 点滴静注用)の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

アラセナ−A 点滴静注用の添付文書の効能・効果は、「単純ヘルペス脳炎、免疫抑制患者における帯状疱疹」である。

単純疱疹(単純ヘルペス)は、単純ヘルペスウイルスの感染により発症する疾患で、免疫機能が低下した重症患者等、迅速な治療を行う場合には抗ウイルス薬の注射薬の投与が必要だが、外来患者は、抗ウイルス薬の内服薬や外用薬での対応で十分であり、注射薬投与の必要性は低い。

以上のことから、外来患者における単純疱疹又は単純ヘルペスに対するビダラビン【注射薬】(アラセナ−A 点滴静注用)の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-46 出血のない胃炎等に対するH2ブロッカー【注射薬】の算定について

《令和7年3月6日新規》

○ 取扱い

1　次の傷病名に対するH2ブロッカー【注射薬】（ガスター注等）の算定は、原則として認められない。
⑴　出血のない胃炎
⑵　急性胃腸炎
⑶　慢性胃腸炎
⑷　逆流性食道炎
⑸　摂食障害
⑹　閉塞性黄疸
⑺　出血のない潰瘍
⑻　急性腹症

2　次の傷病名に対する侵襲ストレス時のH2ブロッカー【注射薬】（ガスター注等）の算定は、原則として認められる。
⑴　頭部外傷
⑵　熱傷

○ 取扱いの根拠

H2ブロッカー【注射薬】（ガスター注等）の添付文書の効能・効果は「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）」「Zollinger-Ellison 症候群」「侵襲ストレス（手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷）による上部消化管出血の抑制」「麻酔前投薬」と示されており、胃酸抑制が必要で経口摂取不可の病態・疾患が適用と考える。

以上のことから、H2ブロッカー【注射薬】（ガスター注等）について、1の傷病名に対する算定は原則として認められない、2の傷病名に対する侵襲ストレス時の算定は原則として認められると判断した。

【国保】

G-47 糖尿病以外のキシリトール注射液の算定について

《令和 7 年 8 月 28 日新規》

○ 取扱い

糖尿病又は糖尿病状態時の記載がないキシリトール注射液（キシリトール注等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

キシリトール注の添付文書の効能・効果は、「糖尿病及び糖尿病状態時の水・エネルギー補給」である。インスリンの作用を要することなく細胞内に取り込まれるため、インスリン欠乏による糖利用障害時においてもキシリトールの代謝は妨げられず、また、血糖値を上昇させることもないため、糖尿病患者に安全に使用できる。

ただし、糖尿病以外の患者に対する当該医薬品投与の有用性は低いと考えられる。

以上のことから、糖尿病又は糖尿病状態時の記載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。

【国保】

G-48 注射用シベレスタットナトリウム(急性肺障害等)の算定について

《令和 7 年 12 月 4 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名の場合に対する注射用シベレスタットナトリウム（注射用エラスポール 100 等）の算定は、原則として認められない。

⑴ 急性肺障害があり、全身性炎症反応症候群がない場合

⑵ 急性肺障害がなく、全身性炎症反応症候群がある場合

○ 取扱いの根拠

注射用シベレスタットナトリウム（注射用エラスポール 100 等）の添付文書の効能・効果は「全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善」である。

したがって、全身性炎症反応症候群かつ急性肺障害がある場合が適応となる。

以上のことから、⑴の急性肺障害があり、全身性炎症反応症候群がない場合及び⑵の急性肺障害がなく、全身性炎症反応症候群がある場合の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-49 注射用シベレスタットナトリウム(人工呼吸管理のない患者)の算定について

《令和 7 年 12 月 4 日新規》

○ 取扱い

人工呼吸管理のない患者に対する注射用シベレスタットナトリウム（注射用エラスポール 100 等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

注射用シベレスタットナトリウム（注射用エラスポール 100 等）については、添付文書の効能又は効果に関連する注意において、「急性肺障害に関しては、以下の全項目を満たすものとする。」と示され、この項目の一つに「肺機能低下（機械的人工呼吸管理下で PaO2/FIO2 が 300mmHg 以下）が認められる。」と示されている。

したがって、当該薬剤の使用にあたっては、機械的人工呼吸器に準ずる呼吸管理が行われている必要がある。

以上のことから、人工呼吸管理のない患者に対する注射用シベレスタットナトリウム（注射用エラスポール 100 等）の算定は、原則として認められないと判断した。

なお、機械的人工呼吸等管理に準ずる方法（ハイフローセラピー等）に対する使用については、個々の症例において医学的必要性を十分に考慮の上判断する。

【国保】

G-50 ビタミン剤(ビタミン B12 製剤を除く。)【注射薬】(急性腸炎等)の算定について

《令和 7 年 12 月 4 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名等に対するビタミン剤（ビタミン B12 製剤を除く。）【注射薬】の算定は、原則として認められない。

⑴ 急性腸炎、急性胃腸障害、胃腸炎、感染性胃腸炎
⑵ 感冒、上気道炎
⑶ 脱水症
⑷ 嘔吐症、下痢症
⑸ インフルエンザ
⑹ 眼精疲労
⑺ 網膜色素変性
⑻ 人工透析患者

○ 取扱いの根拠

ビタミン剤は、厚生労働省告示※に「疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、医師が当該ビタミン剤の注射が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。」と示されている。

上記⑴から⑻の傷病名等は、ビタミンの欠乏や代謝異常が原因ではないことから、上記告示の要件に合致しない。

以上のことから、上記傷病名等に対するビタミン剤（ビタミン B12 製剤を除く。）【注射薬】の算定は、原則として認められないと判断した。

（※）診療報酬の算定方法

【国保】

G-51 ベバシズマブ（遺伝子組換え）（手術不能又は再発と判断できない乳癌）の算定について

《令和 7 年 12 月 4 日新規》

○ 取扱い

「手術不能又は再発」と判断できない乳癌に対するベバシズマブ（遺伝子組換え）（アバスチン点滴静注用 100mg 等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ベバシズマブ（遺伝子組換え）（アバスチン点滴静注用 100mg 等）の添付文書に示されている乳癌に対する「効能又は効果」は「手術不能又は再発乳癌」であり、傷病名が「乳癌」のみではレセプト上において「手術不能又は再発」と判断できない。

以上のことから、「手術不能又は再発」と判断できない乳癌に対するベバシズマブ（遺伝子組換え）（アバスチン点滴静注用 100mg 等）の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-52 閉経前乳癌術後に対するLH-RHアゴニスト製剤の算定について

《令和5年8月31日新規》
《令和7年12月4日更新》

○ 取扱い

閉経前乳癌術後に対するLH-RHアゴニスト製剤（ゾラデックス3.6mgデポ等）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

ゾラデックス3.6mgデポ等のLH-RHアゴニスト製剤の添付文書の効能・効果は「閉経前乳癌」であるが、閉経前乳癌の術後においては、術後内分泌療法として、タモキシフェンやアロマターゼ阻害剤と併用され、これらの併用は乳癌診療ガイドライン2022年版（日本乳癌学会）において強く推奨するとされている※。

以上のことから、閉経前乳癌術後に対するLH-RHアゴニスト製剤（ゾラデックス3.6mgデポ等）の算定は、原則として認められると判断した。

（※）閉経前ホルモン受容体陽性乳癌に対する術後内分泌療法として、LH-RHアゴニスト製剤とタモキシフェンの併用を強く推奨する、LH-RHアゴニスト製剤とアロマターゼ阻害剤の併用を強く推奨するとされている。

【国保】

G-53 ソナゾイド注射用 16μL(溶解液付)(肝切除術)

《令和 8 年 3 月 5 日新規》

○ 取扱い

原則として、肝切除術におけるソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）の算定は認められる。

○ 取扱いの根拠

ソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）（一般名：ペルフルブタン注射用）の効能・効果より、肝切除術において、ソナゾイド注射を使用した超音波検査は有用であるため、算定は妥当であると整理した。

（参考）

ソナゾイド注射用 16μL（溶解液付）の効能又は効果

超音波検査における下記造影

肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変

【国保】

G-54 がん化学療法施行日(終了日)と同日のペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)の算定について

《令和 7 年 12 月 4 日新規》

○ 取扱い

がん化学療法施行日（終了日）と同日のペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）（ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッド）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドについては、添付文書の用法及び用量に「通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3.6mg を化学療法 1 サイクルあたり 1 回皮下投与する。」と記載されている。ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッドは、タイマーを備えた体に装着するタイプの医薬品自動投与デバイスであり、デバイス起動の約 27 時間後に自動的に薬液が皮下投与される仕組みとなっているため、化学療法施行と同日の算定であっても翌日以降に皮下投与されることとなる。

以上のことから、がん化学療法施行日（終了日）と同日のペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）（ジーラスタ皮下注 3.6mg ボディーポッド）の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-55 肩石灰性腱炎に対するヒアルロン酸製剤の算定について

《令和 7 年 12 月 4 日新規》

○ 取扱い

肩石灰性腱炎に対するヒアルロン酸製剤（アルツディスポ関節注 25mg 等）の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

肩石灰性腱炎に対しては、ステロイドを使用することが一般的であり、また、ヒアルロン酸製剤の効能・効果※からも適応外である。

以上のことから、肩石灰性腱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。

（※）アルツディスポ関節注 25mg

添付文書の効能・効果

○　変形性膝関節症、肩関節周囲炎

○　関節リウマチにおける膝関節痛（下記（1）～（4）の基準を全て満たす場合に限る）

（1）抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合

（2）全身の炎症症状が CRP 値として 10mg/dL 以下の場合

（3）膝関節の症状が軽症から中等症の場合

（4）膝関節の Larsen X 線分類が Grade I から GradeⅢの場合

【国保】

G-56 抗生物質製剤又は合成抗菌剤【注射薬】(急性胃腸炎等)の算定について

《令和 7 年 12 月 4 日新規》

○ 取扱い

ペニシリン系、セフェム系、キノロン系、マクロライド系の注射薬で効能・効果に適応疾患として記載がない例において、次の傷病名に対する抗生物質製剤【注射薬】又は合成抗菌剤【注射薬】の算定は、原則として認められない。

⑴ 急性胃腸炎、胃腸炎、急性腸炎、腸炎

⑵ 慢性上気道炎、慢性咽喉頭炎

○ 取扱いの根拠

抗生物質製剤は細菌又は真菌に由来する抗菌薬、合成抗菌薬は化学的に合成された抗菌薬で、共に細菌感染症の治療において重要な医薬品である。

急性胃腸炎と胃腸炎には細菌性とウイルス性があり、急性腸炎と腸炎は、ウイルスや細菌が原因となる感染性腸炎と非感染性腸炎に分類される。いずれの疾患についても、ウイルスによる感染頻度が最も高い。また、慢性咽喉頭炎を含む慢性上気道炎は種々の原因により生じ、細菌感染が関与する場合には一般的には経口薬が使用されるため、上記医薬品の臨床的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抗生物質製剤【注射薬】又は合成抗菌薬剤【注射薬】の算定は、原則として認められないと判断した。

【国保】

G-57 総合ビタミン剤【注射薬】数種の同一日の算定について

《令和 8 年 3 月 5 日新規》

○ 取扱い

有効成分として、「ピリドキシン塩酸塩」と「シアノコバラミン」の双方が含まれている総合ビタミン剤【注射薬】数種の同一日における算定は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

有効成分の「ピリドキシン塩酸塩（ビタミン B6 製剤）」と「シアノコバラミン（ビタミン B12 製剤）」が含まれているビタミン剤※数種を、同一日に使用することは医学的に過剰と考える。

以上のことから、有効成分として、「ピリドキシン塩酸塩」と「シアノコバラミン」の双方が含まれている総合ビタミン剤【注射薬】数種の同一日における算定は、原則として認められないと判断した。

（※）ビタジェクト注、ビタメジン静注用、ダイビタミックス注等

【国保】

G-58 関節腔内注射時の精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液とリドカイン注射液の算定について

《令和８年３月５日新規》

○ 取扱い

関節腔内注射時の精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液（アルツディスポ関節注）とリドカイン注射液（キシロカイン注等）の併用投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

アルツディスポ関節注の添付文書の効能・効果は、「変形性膝関節症、肩関節周囲炎、関節リウマチにおける膝関節痛」である。作用機序は関節組織の被覆・保護による潤滑機能の改善、変性軟骨への浸透による変性変化の抑制、軟骨代謝の改善、滑膜組織への浸透による炎症及び変性変化の抑制作用であり、その作用として疼痛抑制作用と日常生活動作及び関節可動域の改善をもたらす。

キシロカイン注ポリアンプは、添付文書の作用機序に「神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経及び運動神経を遮断する」旨記載されており、関節腔内に注射することにより、関節包内側の滑膜の炎症による疼痛を速効性に抑制する。

このように、アルツディスポ関節注とキシロカイン注ポリアンプの作用機序は異なり、併用投与による有用性は高いと考えられる。

以上のことから、関節腔内注射時の精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液（アルツディスポ関節注）とリドカイン注射液（キシロカイン注等）の併用投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-59 上部消化管出血に対するプロトンポンプ・インヒビター（PPI）【注射薬】の算定について

《令和６年６月６日新規》

○ 取扱い

上部消化管出血に対するプロトンポンプ・インヒビター（PPI）【注射薬】の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

プロトンポンプ・インヒビター（PPI）【注射薬】の添付文書の主な効能・効果は、「経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変」である。

また、当該医薬品は薬理作用として、胃内 pH を上昇させることにより血液凝固能および血小板凝集能を改善し、出血抑制作用を示すとされている。

以上のことから、上部消化管出血に対するプロトンポンプ・インヒビター（PPI）【注射薬】の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-60 リドカイン【注射薬】の関節腔内単独投与について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

リドカイン【注射薬】（キシロカイン注ポリアンプ等）の関節腔内単独投与は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

キシロカイン注ポリアンプは、添付文書の作用機序に「神経膜のナトリウムチャネルをブロックし、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、知覚神経及び運動神経を遮断する」旨記載されている。関節腔内に注射することにより、関節包内側の滑膜の炎症による疼痛を速効性に抑制するものであり、単独投与であっても有用性は高いと考えられる。

以上のことから、リドカイン【注射薬】（キシロカイン注ポリアンプ等）の関節腔内単独投与は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-61 グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システインの算定について

《令和 6 年 8 月 29 日新規》

○ 取扱い

次の傷病名に対するグリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン（強力ネオミノファーゲンシー静注）の算定は、原則として認められる。

⑴ 慢性肝炎
⑵ ウイルス性肝炎（B・C 型）
⑶ 自己免疫性肝炎
⑷ 慢性活動性肝炎
⑸ アルコール性肝炎
⑹ 薬物性肝炎
⑺ 肝硬変
⑻ 非代償性肝硬変
⑼ 薬物性肝障害
⑽ 術後肝障害
⑾ アルコール性肝障害
⑿ 肝炎
⒀ 劇症肝炎
⒁ 原発性胆汁性胆管炎（PBC）
⒂ 脂肪性肝炎
⒃ 発症から 6 か月以上経過した肝機能障害又は肝機能異常
⒄ 発症から 6 か月以上経過した肝障害
⒅ 蜂刺症
⒆ 昆虫刺傷

○ 取扱いの根拠

グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン（強力ネオミノファーゲンシー静注）の添付文書の効能・効果は「湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン」、「慢性肝疾患における肝機能異常の改善」である。その作用は、抗

アレルギー作用及び抗炎症作用、免疫調節作用、実験的肝細胞障害抑制作用、肝細胞増殖促進作用、ウイルス増殖抑制・不活化作用であり、上記疾患はいずれも当該医薬品の適応と考えられる。発症から６か月以上経過した肝機能障害、肝機能異常、肝障害は、慢性肝障害と解される。

以上のことから、上記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ると判断した。

【国保】

G-62 ヘパリンナトリウム(ロック製剤)(出血傾向の患者)の算定について

《令和 7 年 3 月 6 日新規》

○ 取扱い

出血傾向にある患者に対する静脈内ルート確保時のヘパリン（ヘパリン Na ロック用 10U/mL シリンジ 10mL 等のロック製剤）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

出血傾向にある患者は、血小板や凝固因子の異常により血栓形成のリスクは低いが、治療により出血傾向の改善に伴ない持続的に留置された静脈内カテーテル等のカテーテル内での凝固が危惧される。血液凝固阻止作用を有するヘパリン（ヘパリン Na ロック用 10U/mL シリンジ 10mL 等のロック製剤）の留置ルート内充填は凝血抑止に有用であり、本薬剤の使用法で出血を助長することは考えにくい。

以上のことから、出血傾向の患者に対する算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-63　入院患者におけるビダラビン【注射薬】（帯状疱疹）の算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

入院患者における帯状疱疹に対するビダラビン【注射薬】（アラセナ−A 点滴静注用）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

アラセナ−A 点滴静注用の添付文書の効能・効果は、「単純ヘルペス脳炎、免疫抑制患者における帯状疱疹」である。

入院管理下にある患者には免疫機能低下状態がみられる。また、当該ウイルスに感染した場合には、周囲の入院中の免疫機能低下患者への感染の拡がりを極力防ぐことが重要である。したがって、入院中の当該ウイルス感染患者に対しては、速やかかつ強力な治療が必要であり、それには本剤の使用が有効と考えられる。

以上のことから、入院患者における帯状疱疹に対するビダラビン【注射薬】（アラセナ−A 点滴静注用）の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-64 30 歳未満の変形性膝関節症等に対する精製ヒアルロン酸ナトリウムの算定について

《令和 7 年 5 月 29 日新規》

○ 取扱い

30 歳未満の変形性膝関節症又は肩関節周囲炎患者に対する精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツディスポ関節注等）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツディスポ関節注等）は、添付文書に「関節組織を被覆・保護し、潤滑機能を改善するとともに、変性軟骨に浸透し、変性変化の抑制、軟骨代謝の改善をもたらす。」旨などの作用を有する医薬品で、添付文書の効能・効果として「変形性膝関節症、肩関節周囲炎」がある。

変形性膝関節症や肩関節周囲炎は一般的に高齢者に多い疾患だが、若年にも認められる記載がある。

以上のことから、30 歳未満であっても明らかに変形性膝関節症又は肩関節周囲炎と確定診断された患者に対する精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツディスポ関節注等）の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-65 アセトアミノフェン【注射薬】(外来患者)の算定について

《令和 7 年 8 月 28 日新規》

○ 取扱い

外来患者に対するアセトアミノフェン【注射薬】(アセリオ静注液)の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

アセリオ静注液の添付文書の効能・効果は、「経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱」であり、用法・用量に「15 分かけて静脈内投与する」旨記載されている。当該医薬品は、経口製剤及び坐剤の投与が困難で、迅速な治療効果を期待する必要がある場合に投与するものであり、特に入院患者に限るものではない。

以上のことから、外来患者に対するアセトアミノフェン【注射薬】(アセリオ静注液)の算定は、原則として認められると判断した。

【国保】

G-66 アドレナリン注射液(アナフィラキシー)の処方量について

《令和 8 年 5 月 28 日新規》

○ 取扱い

小児におけるアナフィラキシーに対するアドレナリン注射液（エピペン注射液 0.15mg）の処方量は、原則として 2 管まで認められる。

○ 取扱いの根拠

アナフィラキシーは急速に発現し、死に至る場合がある重篤な全身性の過敏反応である。エピペン注射液は、添付文書の用法・用量に「アドレナリンとしてて 0.01mg/kg が推奨用量」である旨、また、アナフィラキシーガイドライン 2022 には「アドレナリンの最大投与量は、成人 0.5mg、小児 0.3mg」と記載されており、エピペン注射液 0.15mg 規格を 2 管処方することは、臨床的有用性が高いと考えられる。

以上のことから、小児におけるアナフィラキシーに対するアドレナリン注射液（エピペン注射液 0.15mg）の処方量は、原則として２管まで認められると判断した。

【国保】

G-67 ビタミン剤【注射薬】(手術後以外)の算定について

《令和 8 年 5 月 28 日新規》

○ 取扱い

手術後以外におけるビタミン剤【注射薬】の算定は、次のとおりとする。

⑴　食事療養がなく、高カロリー輸液がある場合は、原則として認められる。

⑵　食事療養があり、高カロリー輸液がない場合は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ビタミン剤【注射薬】は、厚生労働省告示※に「疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、医師が当該ビタミン剤の注射が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。」と示されている。

高カロリー輸液は、上大静脈や下大静脈から高濃度の栄養輸液を投与する中心静脈栄養（TPN）に用いる糖質などの栄養素を含む輸液で、食事から十分な栄養摂取ができないときの低栄養状態を改善する。したがって、食事療養がなく高カロリー輸液がある場合は、非経口的ビタミン補充が必要である。一方、食事療養があり高カロリー輸液がない場合は、必要なビタミンを食事により摂取することが困難な状態とは判断できず、上記告示の要件に合致しない。

以上のことから、手術後以外における上記⑴の場合のビタミン剤【注射薬】の算定は、原則として認められ、⑵の場合の算定は、原則として認められないと判断した。

（※）診療報酬の算定方法

【国保】

G-68 ビタミン剤(ビタミン B12 製剤を除く。)【注射薬】(外来時)の算定について

《令和 8 年 3 月 5 日新規》

○ 取扱い

外来時のビタミン剤（ビタミン B12 製剤を除く。)【注射薬】の算定は、次のとおりとする。

⑴ 適応傷病名、症状詳記又はコメントがあり、それらの内容が医学的に妥当である場合は、原則として認められる。

⑵ 適応傷病名、症状詳記又はコメントがない場合は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

ビタミン剤【注射薬】は、厚生労働省告示※1に「入院中の患者以外の患者に対して投与されたビタミン剤については、当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、医師が当該ビタミン剤の注射が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。」と示されている。

また、同通知に※2「ビタミン剤に係る薬剤料を算定する場合には、当該ビタミン剤の投与が必要かつ有効と判断した趣旨を具体的に診療録及び診療報酬明細書に記載しなければならない。ただし、病名によりビタミン剤の投与が必要、かつ、有効と判断できる場合は趣旨を診療報酬明細書に記載することは要しない。」と示されており、上記要件に合致する記載がある場合は、当該医薬品の投与は妥当である。

以上のことから、外来時のビタミン剤（ビタミン B12 製剤を除く。)【注射薬】の算定は、症状詳記又はコメントがあり、それらの内容が医学的に妥当である場合は原則として認められ、ない場合は原則として認められないと判断した。

（※1）診療報酬の算定方法

（※2）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

【国保】

G-69 膀胱洗浄時のアミカシン硫酸塩注射液又はゲンタマイシン硫酸塩注射液の局所使用について

《令和 3 年 9 月 7 日新規》

○ 取扱い

膀胱洗浄時のアミカシン硫酸塩注射液又はゲンタマイシン硫酸塩注射液の使用は、原則として認められない。

○ 取扱いの根拠

日本泌尿器科学会による「泌尿器科領域における感染制御ガイドライン」（泌尿器科領域における感染制御ガイドライン作成委員会 2009）に「抗菌薬を加えて膀胱洗浄をすることは短期間の感染防止には役立つかもしれないが、尿路感染症の頻度を減少させない。」と示されている。

したがって、膀胱洗浄時のアミカシン硫酸塩注射液又はゲンタマイシン硫酸塩注射液の使用は、有効性が認められていないこと、加えて用法外使用であることから、原則認められないと判断した。

なお、膀胱炎における感染症治療の一環としての膀胱内注入又は洗浄する局所投与の用法・用量が承認されている抗生剤は、現在、経口又は局所投与による血中移行のない「日本薬局方 ポリミキシン B 硫酸塩」に限られている。

【国保】

G-70 エフェドリン塩酸塩（手術時における低血圧症等）の算定について

《令和 6 年 12 月 5 日新規》

○ 取扱い

手術時における低血圧症又はショック状態等の適応傷病名がない場合であってもエフェドリン塩酸塩（エフェドリン塩酸塩「ナガキ」注射液）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いの根拠

エフェドリン塩酸塩の添付文書の効能・効果の一つに「麻酔時の血圧降下」がある。また、薬理作用として血圧上昇作用を有する。

術中麻酔においては、圧受容器反射系の機能が抑制されるため、少量の出血で予期せぬ低血圧に陥ることや、麻酔薬の影響による低血圧が認められることがあり、この場合、当該医薬品が用いられる。

以上のことから、手術時における低血圧症又はショック状態等の適応傷病名がない場合であっても、当該医薬品の算定は原則として認められると判断した。

【国保】

G-71 抗ヒスタミン剤及び副腎皮質ホルモン剤(インフリキシマブ又はトシリズマブ投与時)の算定について

《令和 8 年 5 月 28 日新規》

○ 取扱い

インフリキシマブ（遺伝子組換え）（レミケード点滴静注用等）又はトシリズマブ（遺伝子組換え）（アクテムラ点滴静注用等）投与時における次の薬剤の算定は、infusion reaction（急性輸液反応、注入反応、点滴反応、過敏症等）の傷病名がない場合であっても、原則として認められる。

⑴ dークロルフェニラミンマレイン酸塩注射液（ポララミン注）

⑵ 副腎皮質ステロイド（デカドロン注等）

○ 取扱いの根拠

インフリキシマブについては、添付文書の「重大な副作用」に重篤な infusion reaction として、「ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、気管支痙攣、血圧上昇、血圧低下、血管性浮腫、チアノーゼ、低酸素症、発熱、蕁麻疹等の重篤な副作用）、痙攣があらわれることがある。」と示されており、「重要な基本的注意」に「本剤投与中は infusion reaction に対する適切な薬剤治療（アドレナリン、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤又はアセトアミノフェン等）や緊急処置を直ちに実施できるよう十分な体制のもとで、投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと」と示されている。

また、同様にトシリズマブについても、添付文書の「重要な基本的注意」に「本剤投与中又は投与当日に infusion reaction（発熱、悪寒、嘔気、嘔吐、頭痛、発疹等）が発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置（抗ヒスタミン薬、解熱鎮痛薬の投与等）を行うこと。」と示されている。

したがって、抗ヒスタミン剤であるポララミン注や、副腎皮質ホルモン剤であるデカドロン注等は、インフリキシマブやトシリズマブ投与時に、上記の異常徴候がみられた場合速やかに対応するための必要な医薬品である。

以上のことから、インフリキシマブ（遺伝子組換え）（レミケード点滴

静注用等）又はトシリズマブ（遺伝子組換え）（アクテムラ点滴静注用等）投与時における上記⑴及び⑵の医薬品の算定は、infusion reaction（急性輸液反応、注入反応、点滴反応、過敏症等）の傷病名がない場合であっても、原則として認められると判断した。