

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

183 コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム②（小児科38）

<平成23年9月26日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

副腎ホルモン剤（245）

○ **成分名**

コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】

○ **主な製品名**

ソル・メドロール静注用、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

1 ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

① 急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）

② 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制

③ 受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善

2 ソル・メドロール静注用 40mg、125mg

気管支喘息

3 ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg

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
再発又は難治性の悪性リンパ腫

○ **薬理作用**

① 抗ショック作用

② 抗炎症作用

③ 抗アレルギー作用、抗体産生の抑制

④ 脊髄損傷に対する改善効果

⑤ 抗喘息作用

○ **使用例**

原則として、「コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム【注射薬】」を「間質性肺炎」、「特発性肺ヘモジデローシス」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

○ **使用例において審査上認める根拠**

薬理作用が同様と推定される。

○ 留意事項

使用上の注意において、「観察を十分に行うこと。（小児等の発育抑制があらわれることがある。）」及び「長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。」と記載があることに留意して使用されるべきであること。

- * 平成26年2月28日付け保医発0228第1号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱について」より、ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg、同静注用1000mg、について、治療抵抗性の下記リウマチ性疾患に対する保険適用が可能となりました。（平成26年2月28日追記）

《治療抵抗性のリウマチ性疾患》

全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

《効能・効果に関する使用上の注意》

原則として、経口副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロン等）による適切な治療で十分な効果がみられない場合に使用すること。

《用法・用量》

1. 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。
2. 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kg（最大1000mg）を緩徐に注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減する。

- * 平成26年8月29日付けで、追加が予定された効能・効果及び用法・用量が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき一部変更されました。（平成26年9月19日追記）

修正（平成27年10月5日）：薬事法→医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律