

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

284 ランジオロール塩酸塩（小児科55）

<平成24年9月24日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

不整脈用剤（212）

○ **成分名**

ランジオロール塩酸塩【注射薬】

○ **主な製品名**

注射用オノアクト、コアベータ静注用

○ **承認されている効能・効果**

- ① 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈
- ② 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈

○ **承認されている用法・用量**

① 手術時

ランジオロール塩酸塩として、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。

② 手術後

ランジオロール塩酸塩として、1分間0.06mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.02mg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。5～10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1分間0.125mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04mg/kg/minの用量で適宜調節する。

○ **薬理作用**

β1遮断作用による抗不整脈作用

○ **使用例**

原則として、「ランジオロール塩酸塩【注射薬】」を「現行の適応症について小児」に対して「2.5μg/kg/分で開始し、数分ごとに倍々にして最大80μg/kg/分」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、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。」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。

○ **その他参考資料等**

小児不整脈の診断・治療ガイドライン 2010（日本小児循環器学会）