

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

58 エナラプリルマレイン酸塩（小児科6）

<平成19年9月21日>

○ **標榜薬効（薬効コード）**

ACE阻害剤（214・217）

○ **成分名**

エナラプリルマレイン酸塩（マレイン酸エナラプリル）【内服薬】

○ **主な製品名**

レニベース錠、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- ① 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧症
- ② 次の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合：慢性心不全（軽症～中等症）

○ **薬理作用**

アンギオテンシン変換酵素阻害作用

○ **使用例**

原則として、「エナラプリルマレイン酸塩」を「小児の高血圧、小児の心不全」に対し処方した場合、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、小児に対する安全性は確立されていないと記載があることに留意して使用されるべきものであること。

* 平成24年1月27日付け保医発0127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いについて」により、レニベース錠2.5、レニベース錠5及びレニベース錠10について、生後1ヶ月以上の小児における高血圧に対する用法・用量が追加される予定とされ、保険適用が可能になりました。

また、それに併せて「小児への投与に際しては、成人用量を超えない旨」及び「腎機能が低下している小児に対しては、原則として投与は推奨されないものの、投与する場合は成人と同様に用量や投与間隔を考慮する等、慎重に投与する必要がある旨」の留意事項が追加される予定とされた。（平成24年3月16日追記）

【国保】

- * 平成24年6月22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）に基づき一部変更承認された。（平成24年10月31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