

## 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してみいました。

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。

## 308 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム②（泌尿器科9）

&lt;平成28年4月25日&gt;

## ○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（422）

## ○ 成分名

テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】

## ○ 主な製品名

ティーエスワン配合カプセルT20・T25、ティーエスワン配合顆粒T20・T25、  
ティーエスワン配合OD錠T20・T25、他後発品あり

## ○ 承認されている効能・効果

胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、  
膵癌、胆道癌

## ○ 承認されている用法・用量

通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合せて次の基準量とし、  
朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬  
する。これを1クールとして投与を繰り返す。

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1. 25㎡未満	40mg/回
1. 25㎡以上～1. 5㎡未満	50mg/回
1. 5㎡以上	60mg/回

なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40mg、50mg、  
60mg、75mg/回とする。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機  
能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断  
される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。

また、減量は通常、一段階ずつ行い、最低投与量は40mg/回とする。

## ○ 薬理作用

5FU活性代謝物によるDNA合成阻害作用

## ○ 使用例

原則として、「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム【内服薬】」  
をサイトカインおよび分子標的薬治療が困難な場合に限り「腎細胞癌」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**

添付文書に記載されている「警告」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**

腎癌診療ガイドライン（2011年版）（日本泌尿器科学会）

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology のAsia Consensus

Statements ほか