

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

311 フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン
(胃癌)

<平成 29 年 2 月 24 日>

○ 標榜薬効 (薬効コード)

- (1) フルオロウラシル
代謝拮抗剤 (422)
- (2) レボホリナートカルシウム
解毒剤 (392)
- (3) オキサリプラチン
その他の腫瘍用薬 (429)

○ 成分名

- (1) フルオロウラシル【注射薬】
- (2) レボホリナートカルシウム【注射薬】
- (3) オキサリプラチン【注射薬】

○ 主な製品名

- (1) フルオロウラシル
5-FU注 250mg、5-FU注 1000mg、他後発品あり
- (2) レボホリナートカルシウム
アイソボリン点滴静注用 25mg、アイソボリン点滴静注用 100mg、他後発品あり
- (3) オキサリプラチン
エルプラット点滴静注液 50mg、エルプラット点滴静注液 100mg、エルプラット点滴静注液 200mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) フルオロウラシル
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
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、治癒切除不能な膵癌
- (2) レボホリナートカルシウム
ア レボホリナート・フルオロウラシル療法

胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

イ 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・直腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

(3) オキサリプラチン

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌

○ 承認されている用法・用量

(1) フルオロウラシル

ア 単独で使用する場合

(ア) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～15mg/kgを最初の5日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

(イ) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

(ウ) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5mg/kgを10～20日間連日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。

(エ) フルオロウラシルとして、通常、成人には1日10～20mg/kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。

また、必要に応じて動脈内に通常、成人には1日5mg/kgを適宜注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

イ 他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用する場合

フルオロウラシルとして、通常、成人には1日5～10mg/kgを他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用し、アの方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。

ウ 頭頸部癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして1日1000mg/m²（体表面積）までを、4～5日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも3週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

エ 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

(ア) 通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

(イ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²（体表面積）を

2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $2600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

- (ウ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

オ 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

(2) レボホリナートカルシウム

ア レボホリナート・フルオロウラシル療法

通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回 $600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

イ 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

- (ア) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。

- (イ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $2600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

- (ウ) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射

するとともに、フルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 46 時間かけて持続静脈内注射する。これを 2 週間ごとに繰り返す。

ウ 治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 46 時間かけて持続静脈内注射する。これを 2 週間ごとに繰り返す。

(3) オキサリプラチン

ア 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法には A 法又は B 法を、治癒切除不能な膵癌には A 法を、胃癌には B 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $85\text{ mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $130\text{ mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。

イ 本剤を 5%ブドウ糖注射液に注入し、 $250\sim 500\text{mL}$ として、静脈内に点滴投与する。

○ 薬理作用

- (1) フルオロウラシル
DNA 合成阻害作用
- (2) レボホリナートカルシウム
フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強作用
- (3) オキサリプラチン
DNA の複製及び転写阻害

○ 使用例

原則として、「フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム、オキサリプラチン【注射薬】」を「症状詳記等により医学的妥当性があると判断」された場合、「胃癌に対する FOLFEX 療法」の投与を審査上認める。

○ 使用例において審査上認める根拠

薬理作用に基づいており、妥当と推定される。

○ 留意事項

症例を選び適正に使用されるべきであること。

なお、先進医療 B-52「mFOLFOX6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法」の適格基準を満たし、かつ同試験に参加中もしくは参加希望の患者を除く。

○ その他参考資料等

NCCN Guidelines Gastric Cancer

○ 使用例に記載されている「胃癌に対する FOLFOX 療法」の用法・用量

(1) レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法

ア 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 22 時間かけて持続静注する。これを 2 日間連続して行い、2 週間ごとに繰り返す。

イ 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 $250\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $2600\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 24 時間持続静注する。1 週間ごとに 6 回繰り返した後、2 週間休薬する。これを 1 クールとする。

ウ 通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 46 時間持続静注する。これを 2 週間ごとに繰り返す。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

(2) オキサリプラチン

患者の状態により適宜減量する。

A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には オキサリプラチンとして $85\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。