

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

314 イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン（臨床腫瘍）

《平成30年2月26日》

○ 標榜薬効（薬効コード）

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
抗腫瘍性植物成分製剤（424）
- (2) エトポシド
抗腫瘍性植物成分製剤（424）
- (3) シスプラチン
その他の腫瘍用薬（429）
- (4) カルボプラチン
その他の腫瘍用薬（429）

○ 成分名

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物【注射薬】
- (2) エトポシド【注射薬】
- (3) シスプラチン【注射薬】
- (4) カルボプラチン【注射薬】

○ 主な製品名

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
カンプト点滴静注 40mg・100mg、トポテシン点滴静注 40mg・100mg、他後発品あり
- (2) エトポシド
ラステット注 100mg/5mL、ベプシド注 100mg、他後発品あり
- (3) シスプラチン
ブリプラチン注 10mg・25mg・50mg、ランダ注 10mg/20mL・25mg/50mL・50mg/100mL、他後発品あり
- (4) カルボプラチン
パラプラチン注射液 50mg・150mg・450mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、小児悪性固形腫瘍、治癒切除不能な膵癌
- (2) エトポシド
肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）

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

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）

(3) シスプラチン

睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）、悪性胸膜中皮腫、胆道癌

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

悪性骨腫瘍、子宮体癌（術後化学療法、転移・再発時化学療法）、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髓芽腫等）

◇M-VAC療法

尿路上皮癌

(4) カルボプラチン

頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌

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

小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）

○ 承認されている用法・用量

(1) イリノテカン塩酸塩水和物

ア 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。

また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を、治癒切除不能な膵癌はE法を使用する。

A法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、 $100\text{mg}/\text{m}^2$ を1週間間隔で3～4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

B法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、 $150\text{mg}/\text{m}^2$ を2週間間隔で2～3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

C法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、 $40\text{mg}/\text{m}^2$ を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2～3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお、A～C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。

D法：イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、 $20\text{mg}/\text{m}^2$ を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

E法:イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、 $180\text{mg}/\text{m}^2$ を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。

なお、D法及びE法の投与量は、患者の状態により適宜減量する。

イ A法、B法及びE法では、本剤投与時、投与量に応じて500mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。

C法では、本剤投与時、投与量に応じて250mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。

D法では、本剤投与時、投与量に応じて100mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。

(2) エトポシド

ア エトポシドとして、1日量 $60\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

イ 胚細胞腫瘍に対しては、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い、エトポシドとして、1日量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を5日間連続点滴静注し、16日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

ウ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、エトポシドの投与量及び投与方法は、1日量 $100\sim 150\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を3～5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

(3) シスプラチン

ア 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。

卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。

頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。

非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。

食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。

子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。

神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。

骨肉腫には、G法を選択する。

胚細胞腫瘍には、確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法として、F法を選択する。

悪性胸膜中皮腫には、ペメトレキセドとの併用療法として、H法を選択する。

胆道癌には、ゲムシタビン塩酸塩との併用療法として、I法を選択する。

A法：シスプラチンとして15～20mg/m²（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

B法：シスプラチンとして50～70mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

C法：シスプラチンとして25～35mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

D法：シスプラチンとして10～20mg/m²（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

E法：シスプラチンとして70～90mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

F法：シスプラチンとして20mg/m²（体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

G法：シスプラチンとして100mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、A～G法の投与量は疾患、症状により適宜増減する。

H法：シスプラチンとして75mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、H法の投与量は症状により適宜減量する。

I法：シスプラチンとして25mg/m²（体表面積）を60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

なお、I法の投与量は患者の状態により適宜減量する。

イ 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の場合
悪性骨腫瘍の場合

ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして100mg/m²（体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。本剤単剤では、G法を選択する。

なお、投与量は症状により適宜減量する。

子宮体癌の場合

ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $50\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は症状により適宜減量する。

再発・難治性悪性リンパ腫の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、1日量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日間持続静注し、少なくとも20日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。または1日量 $25\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を4日間連続持続静注し、少なくとも17日間休薬し、これを1クールとして投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

小児悪性固形腫瘍（横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等）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において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $60\sim 100\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

もしくは、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、シスプラチンの投与量及び投与方法は、シスプラチンとして $20\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

◇M-VAC療法

メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩及びドキシソルビシン塩酸塩との併用において、通常、シスプラチンとして成人1回 $70\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート $30\text{mg}/\text{m}^2$ を1日目に投与した後に、2日目にビンブラスチン硫酸塩 $3\text{mg}/\text{m}^2$ 、ドキシソルビシン塩酸塩 30mg （力価）/ m^2 及びシスプラチン $70\text{mg}/\text{m}^2$ を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート $30\text{mg}/\text{m}^2$ 及びビンブラスチン硫酸塩 $3\text{mg}/\text{m}^2$ を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。

(4) カルボプラチン

ア 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌の場合

通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 $300\sim 400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

イ 乳癌の場合

トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。

ウ 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

(ア) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして635mg/m²（体表面積）を1日間点滴静注又は400mg/m²（体表面積）を2日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

また、1歳未満もしくは体重10kg未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。

(イ) 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして560mg/m²（体表面積）を1日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。ただし、36ヵ月齢以下の患児にはカルボプラチンを18.6mg/kgとする。

なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

エ 本剤投与時、投与量に応じて250mL以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。

○ 薬理作用

- (1) イリノテカン塩酸塩水和物
抗腫瘍作用
- (2) エトポシド
抗腫瘍作用
- (3) シスプラチン
抗腫瘍効果
- (4) カルボプラチン
抗腫瘍作用

○ 使用例

原則として、「イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン【注射薬】」を「神経内分泌細胞癌」に対して投与した場合、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

当該使用例は、「肺癌診療ガイドラインの小細胞肺癌の治療」に準じた用法・用量により投与した場合に限り認める。

なお、使用例の「神経内分泌細胞癌」は、S状結腸神経内分泌細胞癌、胃神経内分泌細胞癌、横行結腸神経内分泌細胞癌、回腸神経内分泌細胞癌、下行結腸神経内分泌細胞癌、空腸神経内分泌細胞癌、結腸神経内分泌細胞癌、小腸神経内分泌細胞癌、食道神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌・原発部位不明、十二指腸神経内分泌細胞癌、上行結腸神経内分泌細胞癌、前立腺神経内分泌癌、胆のう神経内分泌癌、大腸神経内分泌細胞癌、直腸神経内分泌細胞癌、肺大細胞神経内分泌癌、盲腸神経内分泌細胞癌、腓神経内分泌細胞癌、虫垂神経内分泌細胞癌が該当する。

○ その他参考資料等

膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン 2015年【第1版】(日本神経内分泌腫瘍研究会(JNETS)膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン作成委員会)

肺癌診療ガイドライン 2014年版(日本肺癌学会)

神経内分泌癌腫瘍の NCCN ガイドライン 2016 年第 2 版 (National Comprehensive Cancer Network(NCCN))

小細胞肺癌の NCCN ガイドライン 2017 年第 2 版 (National Comprehensive Cancer Network(NCCN))

○ 留意事項に記載されている「肺癌診療ガイドラインの小細胞肺癌の治療」の用法・用量

(1) 用法

ア シスプラチン+エトポシド (PE療法)

シスプラチン 1 日目、エトポシド 1、2、3 日目に点滴静注する。これを、3 週間毎に繰り返す。

イ シスプラチン+イリノテカン (PI療法)

シスプラチン 1 日目、イリノテカン 1、8、15 日目に点滴静注する。これを、4 週間毎に繰り返す。

ウ カルボプラチン+エトポシド (CE療法)

カルボプラチン 1 日目、エトポシド 1、2、3 日目に点滴静注する。こ

れを、3～4週間毎に繰り返す。

(2) 用量

- ア シスプラチン+エトポシド (P E療法)
 - シスプラチン 80mg/m²
 - エトポシド 100mg/m²
- イ シスプラチン+イリノテカン (P I療法)
 - シスプラチン 60mg/m²
 - イリノテカン 60mg/m²
- ウ カルボプラチン+エトポシド (C E療法)
 - カルボプラチン AUC=5
 - エトポシド 80mg/m²