

## 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。

### 3 1 2 インジゴカルミン注射液（泌尿器科 1 0）

<平成 29 年 2 月 24 日>

#### ○ 標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（7 2 2）

その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（7 2 9）

#### ○ 成分名

インジゴカルミン注射液【注射薬】

#### ○ 主な製品名

インジゴカルミン注 20mg「第一三共」

#### ○ 承認されている効能・効果

- 1 腎機能検査（分腎機能測定による）
- 2 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定  
乳癌、悪性黒色腫

#### ○ 承認されている用法・用量

- 1 腎機能検査  
通常インジゴカルミンとして 20～40mg（5～10mL）を静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。  
〈参考〉  
健康成人の初排泄時間は 3～5 分で、遅くとも 10 分以内であれば機能異常ではない。腎機能障害がある場合、初排泄時間は遅延する。  
（注）色素初排泄時間の他に、色素が尿中排泄最高濃度に達する時間（正常 5～7 分）、排泄持続時間（正常 90 分）を調べる場合もある。
- 2 センチネルリンパ節の同定  
乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常 20mg（5mL）以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。  
悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常 4～12mg（1～3mL）を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

#### ○ 薬理作用

腎排泄性の色素

#### ○ 使用例

原則として、「インジゴカルミン注射液【注射薬】」を「尿路損傷部位の検

索又は尿管口の位置確認」を目的に、「静注又は尿路内注入薬として使用」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**

合併症を予防し、安全・確実な手術の遂行に本剤が術中に使用された場合に限り認める。

「尿路損傷部位の検索」は、次の傷病名及び手術が想定される。

- ・尿管腔瘻や膀胱腔瘻の瘻孔開口部位の確認目的に用いる場合
- ・腎癌の腎部分切除時の腎杯の開放の有無を確認する目的で尿管カテーテルから腎盂内注入または静注する場合

「尿管口の位置確認」は、次の傷病名及び手術が想定される。

- ・前立腺癌の前立腺悪性腫瘍手術時
- ・尿管口部膀胱癌の経尿道的手術時
- ・膀胱脱等の骨盤臓器脱手術時