

## 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

### 3 4 4 リネゾリド（結核病 3）

《令和 2 年 1 0 月 2 6 日新規》

**標榜薬効（薬効コード）**

合成抗菌剤（6 2 4）

**成分名**

リネゾリド【内服薬】

**主な製品名**

ザイボックス錠 600 mg、他後発品あり

**承認されている効能・効果**

< 適応菌種 >

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

< 適応症 >

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎

< 適応菌種 >

本剤に感性のバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム

< 適応症 >

各種感染症

**承認されている用法・用量**

通常、成人及び 12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 日 1200mg を 2 回に分け、1 回 600mg を 12 時間ごとに経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 8 時間ごとに経口投与する。なお、1 回投与量として 600mg を超えないこと。

**薬理作用**

抗菌作用

**使用例**

原則として、「リネゾリド【内服薬】」を「多剤耐性結核」に対して処方した場合、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**

薬理作用が同様であり、妥当と推定される。

## 留意事項

当該使用例の用法・用量

通常、成人にはリネゾリドとして 600mg を 1 日 1 回経口投与する。

通常、12 歳以上の小児にはリネゾリドとして 1 回 10mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。

通常、12 歳未満の小児にはリネゾリドとして次のとおり 1 日 1 回経口投与する。

体重 5 から 9kg : 15mg/kg

体重 10 から 23kg : 12mg/kg

体重 23kg を超える場合 : 10mg/kg

ただし、1 日量として 600 mg ( 副作用が発現した場合は 300 mg ) を上限とする。

多剤耐性結核患者と診断された患者のみに用い、感受性結核患者には用いるべきではない。多剤耐性結核治療における本剤の重要性に鑑み、感受性結核治療中出现した副作用による中止薬剤の代替薬としての投与は行わない。

本薬剤を投与する場合は、多剤耐性結核患者に十分な治療経験がある医師による投薬が必要である。

小児へ投与する場合は、次の点を原則とし、投与時には患者( 保護者 ) に十分な説明を行い、理解を得ておく必要がある。

ア 多剤耐性結核治療の経験がある医師が治療を行うか、頻繁に相談を行いうる医療施設での投与

イ 副作用について熟知し、病状に応じて、適切に採血や神経症状、視神経機能について検査を行うことが可能な医療施設での投与本剤の使用に当たっては、次の点に留意する。

ア 耐性菌の発現等を防ぐため、単剤投与を行わない。

イ 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとる。

(ア) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。

(イ) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をする。

(ウ) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察する。

## その他参考資料等

WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment