

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

358 アザチオプリン（小児神経2）

《令和4年2月28日新規》

- 標榜薬効（薬効コード）
他に分類されない代謝性医薬品（399）
- 成分名
アザチオプリン【内服薬】
- 主な製品名
イムラン錠50mg、アザニン錠50mg
- 承認されている効能・効果
 - (1) 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植
 - (2) ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
 - (3) 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多发血管炎性肉芽腫症、結節性多发動脈炎、好酸球性多发血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多发性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
 - (4) 自己免疫性肝炎
- 承認されている用法・用量
 - (1) 移植
通常、成人及び小児において、下記量を1日量として経口投与する。
しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。
 - ・腎移植
初期量としてアザチオプリン2～3mg/kg相当量
維持量としてアザチオプリン0.5～1mg/kg相当量
 - ・肝、心及び肺移植
初期量としてアザチオプリン2～3mg/kg相当量
維持量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量
 - (2) ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量（通常、成人には50～100mg）を経口投与する。

- (3) 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

通常、成人及び小児には、1日量として1～2mg/kg相当量を経口投与する。なお、症状により適宜増減可能であるが1日量として3mg/kgを超えないこと。

- (4) 自己免疫性肝炎

通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量（通常、成人には50～100mg）を経口投与する。

○ 薬理作用

免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「全身型重症筋無力症」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

- (1) 当該使用例の用法・用量

ア 成人

1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量

イ 小児

1日量としてアザチオプリン0.5mg～1mg/kg相当量（分1～2）で導入し、1日0.5mg/kg相当量ずつ増量する。（最大2.5mg/kgまで）。

ウ NUDT15遺伝子多型でArg/Cys、His/Cys、Cys/Cys型の患者においては、脱毛、白血球減少症などの副作用のため低用量が推奨される。

- (2) Nudix hydrolase15 (NUDT15) 遺伝子多型検査でCys/Cys型を有する患者では、アザチオプリン投与後に白血球減少や脱毛等の副作用発現の可能性が高くなる。より安全に使用するため、本剤投与前にNUDT15遺伝子多型検査を行うことが望ましい。

○ その他参考資料等

- (1) 重症筋無力症診療ガイドライン2014
(2) 自己免疫性神経筋接合部疾患の治療ガイドライン

(3) 重症筋無力症管理の国際的コンセンサス