

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してみいました。

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

362 ミコフェノール酸 モフェチル（小児科59）

《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
ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】
- 主な製品名
セルセプトカプセル250、セルセプト懸濁用散31.8%、他後発品あり
- 承認されている効能・効果
 - (1) 腎移植後の難治性拒絶反応の治療
(既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合)
 - (2) 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植
 - (3) ループス腎炎
 - (4) 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
- 承認されている用法・用量
 - (1) 腎移植の場合
 - ア 腎移植後の難治性拒絶反応の治療
通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
 - イ 腎移植における拒絶反応の抑制
 - (ア) 成人
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。
 - (イ) 小児
通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。
 - (2) 心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制の場合

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。

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。

(3) ループス腎炎の場合

ア 成人

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

イ 小児

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

(4) 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の場合

ア 成人

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。

イ 小児

通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。

○ 薬理作用

移植免疫抑制作用

○ 使用例

原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「ステロイド依存性ネフローゼ症候群」又は「頻回再発型ネフローゼ症候群」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

小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1日1,000～1,200mg/m²（又は24～36mg/kg、最大2,000mg）を2回に分けて経口投与する。

成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1日1,000～2,000mgを2回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

○ その他参考資料等

- (1) 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020
- (2) 糸球体腎炎のためのKDIGO診療ガイドライン2012
- (3) 小児ネフローゼ症候群の管理