

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

377 L-アルギニン塩酸塩①（小児70）

《令和4年9月26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
L-アルギニン塩酸塩【内服薬】
- 主な製品名
アルギU配合顆粒
- 承認されている効能・効果
下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制

先天性尿素サイクル異常症〔カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症）、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）〕又はリジン尿性蛋白不耐症（ただし、アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く）

- 承認されている用法・用量
通常、1日量として、体重1kg当たり0.15～0.50g（L-アルギニンとして0.12～0.38g）を3～6回に分割し、経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
一般に少量より開始し、血中アンモニア濃度、自覚症状等を参考に十分な効果が得られるまで漸増する。また、食事管理（低蛋白食）及び必須アミノ酸補給等の十分な栄養管理の下に投与する。
- 薬理作用
尿素サイクル異常症薬
- 使用例
原則として「L-アルギニン塩酸塩【内服薬】」を「ミトコンドリア病」に対して使用した場合、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

1日量として、体重1kg当たり0.3～0.5gを、毎食後3回経口投与する。
脳卒中様発作が起こった場合、その重症度及び発作の頻度を勘案し、
適宜増減する。

○ その他参考資料等

(1) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2015;17(9).

”Diagnosis and management of mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society”

(2) Genetics in Medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2017;19(12).

”Patient care standards for primary mitochondrial disease: a consensus statement from the Mitochondrial Medicine Society”