

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

379 メトトレキサート® (血液22、リンパ網内系1)

《令和4年9月26日新規》

○ 標榜薬効 (薬効コード)

代謝拮抗剤 (422)

○ 成分名

メトトレキサート【注射薬】

○ 主な製品名

注射用メソトレキセート5mg / 注射用メソトレキセート50mg

メソトレキセート点滴静注液200mg / メソトレキセート点滴静注液1000mg

○ 承認されている効能・効果

<注射用メソトレキセート5mg>

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患
(絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎)

乳癌

尿路上皮癌

<注射用メソトレキセート50mg>

下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解

急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、絨毛性疾患
(絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎)

乳癌

肉腫 (骨肉腫、軟部肉腫等)

急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解

悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

尿路上皮癌

<メソトレキセート点滴静注液200mg、1000mg>

メトトレキサート・ロイコボリン救援療法:

肉腫 (骨肉腫、軟部肉腫等)

急性白血病の中樞神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解

悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解

○ 承認されている用法・用量

＜注射用メソトレキサート5mg＞

本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。

また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。

- ・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メソトレキサートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。

幼児 1.25～2.5mg

小児 2.5～5mg

成人 5～10mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1回の注射量を体重1kg当たり0.2～0.4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・絨毛性疾患

1クールを5日間とし、メソトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。休薬期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・乳癌

シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メソトレキサートとして、通常、成人1回40mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65 mg/m²を14日間連日経口投与、メソトレキサートを1日量として40mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

- ・M-VAC 療法（尿路上皮癌）

ビンブラスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メソトレキサートとして、通常、成人1回30mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメソトレキサート30mg/m²、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m²、治療2日目にドキソルビシン塩酸塩30mg（力価）/m²及

びシスプラチン70mg/m²を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

<注射用メトトレキサート50mg>

本剤は静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。

また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。

- ・急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病

メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。

幼児 1.25～2.5mg

小児 2.5～ 5mg

成人 5～10mg

白血病の髄膜浸潤による髄膜症状（髄膜白血病）には、1回の注射量を体重1kg当たり0.2～0.4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・絨毛性疾患

1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。休薬期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・乳癌

シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回40mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として 65mg/m²を14日間連日経口投与、メトトレキサートを1日量として40mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

- ・肉腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注1)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・急性白血病、悪性リンパ腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサ

サートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要)を約6時間で点滴静脈内注射する。

その後、ロイコボリンの投与を行う注1)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

通常、成人にはメトトレキサートとして1回100mg/m² (3mg/kg)を静脈内注射した後、1～3時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m² (18mg/kg)を静脈内注射又は点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注2)。本療法の間隔は、1週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・M-VAC 療法（尿路上皮癌）

ビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルビシン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回30mg/m²を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休薬する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30mg/m²、治療2、15及び22日目にビンブラスチン硫酸塩3mg/m²、治療2日目にドキシソルビシン塩酸塩30mg (力価) /m²及びシスプラチン70mg/m²を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。

<メトトレキサート点滴静注液200mg、1000mg>

- ・メトトレキサート・ロイコボリン救援療法：肉腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う注)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・急性白血病、悪性リンパ腫

メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg (有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要)を約6時間で点滴静脈内注射する。

その後、ロイコボリンの投与を行う注)。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

葉酸代謝拮抗作用、細胞増殖を抑制

○ **使用例**

原則として、「メトトレキサート【注射薬】」を「悪性リンパ腫」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**

(1) 当該使用例の用法・用量

◇メトトレキサート・ロイコボリン救援療法（悪性リンパ腫）

メトトレキサートとして、通常、1週間に 1回30～100mg/kg（有効なメトトレキサート脳脊髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要）を約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 添付文書の記載のうち、メトトレキサート・ロイコボリン救援療法に関する「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」、「投与上の注意」に同じ。

○ **その他参考資料等**

(1) 造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版(2020)

(2) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: B-Cell Lymphomas Ver4.2021

(3) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Acute Lymphoblastic Leukemia Ver2.2021