

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

350 クロファジミン（結核・非結核性抗酸菌症3）

《令和3年9月27日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

抗ハンセン病剤（623）

○ 成分名

クロファジミン【内服薬】

○ 主な製品名

ランプレンカプセル 50mg

○ 承認されている効能・効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のらい菌

〈適応症〉

ハンセン病

○ 承認されている用法・用量

〈ハンセン病（多菌型）〉

通常成人には、クロファジミンとして 50mg を 1 日 1 回または 200mg ~300mg を週 2~3 回に分割して、食直後に経口投与する。年齢・症状により適宜増減する。

投与期間は最低 2 年とし、可能であれば皮膚塗抹陰性になるまで投与すること。

原則として、他剤と併用して使用すること。

〈ハンセン病（らい性結節性紅斑）〉

通常成人には、クロファジミンとして 100mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。

らい反応が安定した場合には 100mg を週 3 回に減量する。

投与期間は 3 ヶ月以内とする。

○ 薬理作用

抗菌作用

○ 使用例

原則として、「クロファジミン【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

(1) 当該使用例の用法・用量

通常成人には、クロファジミンとして 100mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。

小児には、クロファジミンとして 2~3 mg/kg、上限 100 mg を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。

(2) 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。多剤耐性結核患者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。

(3) 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。

(4) 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、次の点に注意すること。

ア 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行うこと。

イ 原則として他の抗菌薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認すること。

ウ 本薬剤の投与歴から耐性が強く疑われる場合は、有効薬剤と判断し安易に使用しないこと。

エ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の状態等を考慮し、適切な時期に、本剤の継続投与が必要か判断し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

オ 単剤投与は行わないこと。

(5) 次の患者には慎重に投与すること。

ア 胃腸障害（頻回の下痢・腹痛等）のある患者：症状を悪化させるおそれがある。

イ 抑うつ状態などの精神疾患のある患者：本剤服用による皮膚の着色で、抑うつ症状/自殺企図を生じる可能性があるため、患者の精神状態に十分注意すること。

ウ 肝機能障害のある患者：薬剤は一部肝代謝されるため注意して使用し、高度肝機能障害例では減量の検討が必要であること。

エ 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患）のある患者：QT延長を起すことがある。

(6) QT延長を起すことが知られている抗結核薬（ベダキリン・デラマニド・レボフロキサシン等）との併用においては、QT延長作用

が相加的に増加するおそれがあるため、定期的に心電図検査を実施すること。

(7) 小児へ投与する際は、次の点に注意すること。

ア 本剤に過去にアレルギー症状を生じた患者には、投与を行わないこと。

イ 成人に対する副作用が小児でどのように発現するか、本邦での報告はないため、慎重に投与を行うこと。

ウ 本邦での投与例は小児では報告がないため、本剤の投与が患者にとって真に利益がある時のみ投与を行うこと。

エ 本剤を投与する前には、患者及び保護者に副作用について説明を行い、十分な理解を得ておくこと。特に皮膚着色については中止してから改善までの期間に個人差があるため、学齢期という心身成長期であることに鑑み、繰り返し説明を行うこと。

オ 投与前に心電図検査を行いQTc500msec以上の患者には投与を行わないこと。

カ 本剤投与中は月に1回心電図検査を行うこと。

キ 本剤投与に当たっては、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の結核・抗酸菌症指導医にコンサルトを行うこと。

○ その他参考資料等

(1) Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis

An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline

(2) WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment, 2019