

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

395 ジゴキシンの（産婦人科11）

《令和6年9月30日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

強心剤（211）

○ 成分名

ジゴキシンの【内服薬・注射薬】

○ 主な製品名

ジゴシン注0.25mg、ジゴキシンの錠0.125mg、同0.25mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ 次の疾患に基づくうっ血性心不全（肺水腫、心臓喘息等を含む）
先天性心疾患、弁膜疾患、高血圧症、虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症等）、
肺性心（肺血栓・塞栓症、肺気腫、肺線維症等によるもの）、その他の心疾患
（心膜炎、心筋疾患等）、腎疾患、甲状腺機能亢進症ならびに低下症等
- ・ 心房細動・粗動による頻脈
- ・ 発作性上室性頻拍
- ・ 次の際における心不全及び各種頻脈の予防と治療
手術、急性熱性疾患、出産、ショック、急性中毒

○ 承認されている用法・用量

- (1) ジゴキシンの錠0.125mg、同0.25mg

ジゴキシンのとして通常成人に対して

1. 急速飽和療法（飽和量：1.0～4.0mg）

初回0.5～1.0mg、以後0.5mgを6～8時間ごとに経口投与し、十分効果のあらわれるまで続ける。

2. 比較的急速飽和療法を行うことができる。

3. 緩徐飽和療法を行うことができる。

4. 維持療法

1日0.25～0.5mgを経口投与する。

ジゴキシンのとして通常小児に対して

1. 急速飽和療法

2歳以下：1日0.06～0.08mg/kgを3～4回に分割経口投与する。

2歳以上：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割経口投与する。

2. 維持療法

飽和量の1/5～1/3量を経口投与する。

- (2) ジゴシン注0.25mg

ジゴキシンのとして通常成人に対して

1. 急速飽和療法（飽和量：1.0～2.0mg）

1回0.25～0.5mgを2～4時間ごとに静脈内注射し、十分効果のあらわれるまで続ける。

2. 比較的急速飽和療法を行うことができる。
3. 緩徐飽和療法を行うことができる。
4. 維持療法
1日0.25mgを静脈内注射する。

ジゴキシンとして通常小児に対して

1. 急速飽和療法
新生児、未熟児：1日0.03～0.05mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2歳以下：1日0.04～0.06mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2歳以上：1日0.02～0.04mg/kgを3～4回に分割、静脈内又は筋肉内注射する。
2. 維持療法
飽和量の1/10～1/5量を静脈内又は筋肉内注射する。

○ 薬理作用

Na/K ポンプ遮断作用

○ 使用例

原則として、「ジゴキシン【内服薬】・【注射薬】」を「胎児頻脈性不整脈（持続して胎児心拍数 180bpm 以上となる上室頻拍又は心房粗動）」に対して処方・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
 1. 急速飽和療法
ジゴキシン内服薬1.0mgを2回に分割経口投与、もしくは、ジゴキシン注射薬1.0mgを初回0.5mg、8時間毎に0.25mgを2回に分割静脈投与する。
 2. 維持療法
ジゴキシン内服薬1日0.75mgを3回に分割経口投与する。母体血中濃度が1.5～2.0ng/mLになるように適宜増減する。
- (2) 母体及び胎児への安全性が担保できる施設においてのみ投与すること。
- (3) 当該使用例の対象となる妊娠週数は、国内臨床試験で有効性及び安全性が確認された妊娠22週以上37週未満とする。

○ その他参考資料

- (1) 日本小児循環器学会 胎児心エコー検査ガイドライン（第2版） 2021
- (2) American Heart Association 胎児心疾患の診断と治療ステイトメント 2014