

【国保】

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的確、かつ、迅速な審査を求めるられており、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、審査上的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

397 フレカイニド酢酸塩（産婦人科13）

《令和6年9月30日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

不整脈用剤（212）

○ 成分名

フレカイニド酢酸塩【内服薬】

○ 主な製品名

タンボコール錠 50mg、同 100mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合
成人

頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性）

小児

頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）

○ 承認されている用法・用量

成人

<頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動）>

通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで增量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

<頻脈性不整脈（心室性）>

通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は200mgまで增量し、1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児

<頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性）>

通常、6ヵ月以上の乳児、幼児及び小児にはフレカイニド酢酸塩として1日50～100mg/m²（体表面積）を、1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。通常、6ヵ月未満の乳児にはフレカイニド酢酸塩として1日50mg/m²（体表面積）を、1日2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は200mg/m²とする。

○ 薬理作用

Na チャンネル遮断作用

○ **使用例**

原則として、「フレカイニド酢酸塩【内服薬】」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

フレカイニド酢酸塩として1日200mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は1日300mgまで漸増し、1日2～3回に分けて経口投与する。

(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