

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。

353 メトトレキサート②（神経29）

《令和3年9月27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）
代謝拮抗剤（422）

○ **成分名**

メトトレキサート【内服薬】

○ **主な製品名**

リウマトレックスカプセル 2mg、他後発品あり
メソトレキセート錠 2.5mg

○ **承認されている効能・効果**

（リウマトレックスカプセル 2mg 等）

関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症状を伴う若年性特発性関節炎

（メソトレキセート錠 2.5mg）

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、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）

○ **承認されている用法・用量**

（リウマトレックスカプセル 2mg 等）

＜関節リウマチ、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症＞

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして 6mg とし、1週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として 16mg を超えないようにする。

＜関節症状を伴う若年性特発性関節炎＞

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして 4～10mg/m² とし、1週間単位の投与量を 1 回又は 2～3 回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から 2 日目にかけて 12 時間間隔で投与する。1 回又は 2 回分割投与の場合は残りの 6 日間、3 回分割投与の場合は残りの 5 日間は休薬する。これを 1 週間ごとに繰り返す。

なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。

(メソトレキセート錠 2.5mg)

<白血病>

メソトレキセートとして、通常、次の量を 1 日量として 1 週間に 3～6 日経口投与する。

幼児 1.25～2.5mg (1/2～1 錠)

小児 2.5～5mg (1～2 錠)

成人 5～10mg (2～4 錠)

<絨毛性疾患>

1 クールを 5 日間とし、メソトレキセートとして、通常、成人 1 日 10～30mg (4～12 錠) を経口投与する。

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、いずれの場合でも年齢、症状により適宜増減する。

○ 薬理作用

免疫担当細胞への細胞増殖抑制作用等に基づく免疫抑制作用及び抗炎症作用等

○ 使用例

原則として、「メソトレキセート【内服薬】」を「多発性筋炎・皮膚筋炎」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

メソトレキセートとして、通常、成人には 1 週間に 16mg を超えない量を 1 日又は 2 日にわたって経口投与する。

(2) 本剤は関節リウマチに広く使用されているが、一概に安全な薬剤ではなく、特に骨髄障害は致命的と成り得るため、十分な配慮が必要である。日本リウマチ学会編「関節リウマチ治療におけるメソトレキセート (MTX) 診療ガイドライン」等を参照しながら投与されることが肝要である。

○ その他参考資料等

- (1) 多発性筋炎・皮膚筋炎治療ガイドライン (2015 年)
- (2) 多発性筋炎・皮膚筋炎診療ガイドライン (2020 年暫定版)
- (3) 関節リウマチ治療におけるメソトレキセート (MTX) 診療ガイドライン
2016 年改訂版