

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

400 アダリムマブ（遺伝子組換え）（小児リウマチ3）

《令和7年2月26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）

○ 成分名

アダリムマブ（遺伝子組換え）【注射薬】

○ 主な製品名

ヒュミラ皮下注 20 mgシリンジ 0.2mL、同 40mg、同 80mg、
ヒュミラ皮下注 40 mgペン 0.4mL、同 80mg、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL

ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

既存治療で効果不十分な下記疾患

- ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ヒュミラ

ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL

ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL

- ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL

ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL

- ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
- ・化膿性汗腺炎
- ・壊疽性膿皮症

既存治療で効果不十分な下記疾患

- ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬
- ・強直性脊椎炎
- ・腸管型ベーチェット病
- ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎
- ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

○ 承認されている用法・用量

〈関節リウマチ〉

【国保】

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

〈化膿性汗腺炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈壊疽性膿皮症〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回、皮下注射する。

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。

〈強直性脊椎炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。

〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈腸管型ベーチェット病〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈クローン病〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。

〈潰瘍性大腸炎〉

成人：

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、初回投与 4 週間後以降は、患者の状態に応じて 40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射することもできる。

小児：

体重 40kg 以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 25kg 以上 40kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を毎週 1 回又は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 15kg 以上 25kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 40mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 20mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 3 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

○ 薬理作用

抗 TNF 作用

○ 使用例

原則として、「アダリムマブ（遺伝子組換え）【注射薬】」を「小児の非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）」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) 当該使用例は、2歳以上の小児の患者に認める。
- (2) 当該使用例の用法・用量
 - ＜初期用量＞
 - 初回40mg（体重10kg以上30kg未満）皮下注
 - 初回80mg（体重30kg以上）皮下注
 - ＜維持用量（初回投与1週間後から開始）＞
 - 1回20mgを2週間に1回（体重10kg以上30kg未満）皮下注
 - 1回40mgを2週間に1回（体重30kg以上）皮下注

○ その他参考資料

- (1) Adalimumab plus Methotrexate for Uveitis in Juvenile Idiopathic Arthritis.
- (2) 2018 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis.
- (3) Evidence-based, interdisciplinary guidelines for anti-inflammatory treatment of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis.