

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。

387 ドセタキセル水和物②・ドセタキセル②、ゲムシタビン塩酸塩②（整形外科1）

《令和6年2月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
抗腫瘍性植物成分製剤（424）
- (2) ゲムシタビン塩酸塩
代謝拮抗剤（422）

○ 成分名

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル【注射薬】
- (2) ゲムシタビン塩酸塩【注射薬】

○ 主な製品名

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
タキソテル点滴静注用20mg、同80mg、他後発品あり
- (2) ゲムシタビン塩酸塩
ジェムザール注射用200mg、同1g、他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巢癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌
- (2) ゲムシタビン塩酸塩
非小細胞肺癌、膀胱癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巢癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

○ 承認されている用法・用量

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル
 - ・ 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頸部癌
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m²(体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m²とする。
 - ・ 卵巢癌
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m²(体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。ただし、1回最高用量は75mg/m²とする。
 - ・ 食道癌、子宮体癌
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして70mg/m²(体表面積)を1時間以上かけて3～4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。
 - ・ 前立腺癌
通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして75mg/m²(体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量するこ

と。

(2) ゲムシタビン塩酸塩

- ・ 膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫

通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1000mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・ 非小細胞肺癌

通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1000mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして1回 1250mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。

- ・ 手術不能又は再発乳癌

通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1250mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ 薬理作用

- (1) ドセタキセル水和物・ドセタキセル

有糸分裂阻害作用

- (2) ゲムシタビン塩酸塩

DNA 合成阻害作用

○ 使用例

原則として、「ドセタキセル水和物・ドセタキセル、ゲムシタビン【注射薬】」を「進行軟部肉腫」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) ドセタキセル水和物・ドセタキセル

当該使用例の用法・用量

ゲムシタビンとの併用において、ドセタキセルとして8日目に1回 70mg/m²(体表面積)を1時間以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。

- (2) ゲムシタビン塩酸塩

当該使用例の用法・用量

ドセタキセルとの併用において、ゲムシタビンとして1日目および8日目に1回 900mg/m²(体表面積)を30分以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。

○ その他参考資料

- (1) 軟部腫瘍診療ガイドライン（日本整形外科学会 2021）
- (2) Soft Tissue Sarcoma（米国 National Comprehensive Cancer Network）
- (3) Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up（European Society of Medical Oncology）
- (4) SEOM Clinical Guideline of management of soft-tissue sarcoma (2020)（Spanish Society of Medical Oncology）
- (5) SELNET clinical practice guidelines for soft tissue sarcoma and GIST（Sarcoma European LatinAmerica Network）