

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。

403 シクロホスファミド水和物⑤（造血・免疫細胞療法2）

《令和7年2月26日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

アルキル化剤（421）

○ 成分名

シクロホスファミド水和物【注射薬】

○ 主な製品名

注射用エンドキサン 100mg、同 500mg

○ 承認されている効能・効果

- ・ 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解
多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍
ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。
慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膀胱癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫
- ・ 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）
- ・ 褐色細胞腫
- ・ 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療
急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi 貧血、Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）
- ・ 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
- ・ 腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置
- ・ 全身性 AL アミロイドーシス
- ・ 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患
全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患

○ 承認されている用法・用量

〈自覚的並びに他覚的症状の緩解〉

(1) 単独で使用する場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。

総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期間持続する。白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。

間欠的には、通常成人 300～500mg を週 1～2 回静脈内に注射する。

必要に応じて筋肉内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。

また、病巣部を灌流する主幹動脈内に 1 日量 200～1000mg を急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して 1 回 1000～2000mg を局所灌流により投与してもよい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合

単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。

悪性リンパ腫に用いる場合、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 750mg/m²（体表面積）を間欠的に静脈内投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する 他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

(1) ドキソルビン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、13 日間又は 20 日間休薬する。これを 1 クールとし、4 クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

(2) エピルビン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 600mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20 日間休薬する。これを 1 クールとし、4～6 クール繰り返す。

(3) エピルビン塩酸塩、フルオロウラシルとの併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、20 日間休薬する。これを 1 クールとし、4～6 クール繰り返す。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

〈褐色細胞腫〉

ビンクリスチン硫酸塩、ダカルバジンとの併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 750mg/m²（体表面積）を静脈内投与後、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

なお、患者の状態により適宜減量する。

〈造血幹細胞移植の前治療〉

(1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 60mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 2 日間投与する。

(2) 重症再生不良性貧血の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。

(3) 悪性リンパ腫の場合

通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間投与する。

患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。

- (4) 遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Wiskott-Aldrich 症候群、Hunter 病等）の場合

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 4 日間又は 1 日 1 回 60mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、連日 2 日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。

Fanconi 貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量 40mg/kg（5～10mg/kg を 4 日間）を超えないこと。

〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉

通常、シクロホスファミド（無水物換算）として、1 日 1 回 50mg/kg を 2～3 時間かけて点滴静注し、移植後 3 日目及び 4 日目、又は移植後 3 日目及び 5 日目の 2 日間投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

〈腫瘍特異的 T 細胞輸注療法の前処置〉

再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈全身性 AL アミロイドーシス〉

他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週 1 回 300mg/m²（体表面積）を静脈内注射する。投与量の上限は、1 回量として 500mg とする。

〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉

- (1) 通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500～1000mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

- (2) 通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として 1 日 1 回 500mg/m²（体表面積）を静脈内に注射する。原則として投与間隔を 4 週間とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○ **薬理作用**

同種抗原に反応した T 細胞に対する殺細胞効果

○ **使用例**

原則として、「シクロホスファミド水和物【注射薬】」を「臍帯血移植を除く造血幹細胞移植(HLA 半合致移植以外)における移植片対宿主病の抑制」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**

当該使用例の用法・用量

通常、シクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目及び4日目、又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

○ **その他参考資料**

updated consensus recommendations of the EBMT (Lancet Haematol 2024)