

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。

平成23年3月

410 ソマトロピン（遺伝子組換え）（小児科73）

《令和8年2月25日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

脳下垂体ホルモン剤（241）

○ 成分名

ソマトロピン（遺伝子組換え）【注射剤】

○ 主な製品名

ジェノトロピンゴクイック注 5.3mg、12mg、グロウジェクト 6mg、12mg、ノル
デイトロピフレックスプロ 5mg、10mg、15mg、ジェノトロピン TC 注用 5.3mg、
12mg、ヒューマトロブ注射用 6mg、12mg 他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
- 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
 - ・ターナー症候群
 - ・慢性腎不全
- 骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症
- プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長
- 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)

○ 承認されている用法・用量

<骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症>

通常1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.175mg を
2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。

<骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長>

- ・ターナー症候群

通常1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.35mg を
2～4回に分けて筋肉内に注射するか、あるいは6～7回に分けて皮下に注射する。

- ・慢性腎不全

通常1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.175mg
を6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6カ月後以降増量基準に適合し
た場合は 0.35mg まで増量することができる。

<骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長>

通常1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.23mg を
6～7回に分けて皮下に注射する。なお、効果不十分な場合は1週間に体重 kg 当
たり 0.47mg まで増量し、6～7回に分けて皮下に注射する。

【国保】

<プラダー・ウィリ症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長>
通常、小児には、1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.245mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。

通常、成人には、開始用量として、1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.042mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重 kg 当たり 0.084mg まで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として 1.6mg を超えないこと。

<成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）>

通常開始用量として、1週間に体重 kg 当たり、ソマトロピン（遺伝子組換え）として 0.021mg を 6～7 回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重 kg 当たり 0.084mg を上限として漸増し、1週間に 6～7 回に分けて皮下に注射する。なお、投与量は臨床症状及び血清 IGF-I 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として 1mg を超えないこと。

○ 薬理作用

成長ホルモン作用（肝ソマトメジン生成分泌促進）

○ 使用例

原則として、「ソマトロピン（遺伝子組換え）【注射剤】」を「骨端線閉鎖を伴わないインスリン様成長因子（IGF-I）不応症に伴う低身長（遺伝学的に IGF1R 異常が同定されている症例に限る）」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) 当該使用例の用法・用量

（日本小児内分泌学会下垂体・成長障害委員会作成 SGA 性低身長症における GH 治療の手引きに準拠し）、 $33 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ （または、 $0.23\text{mg}/\text{kg}/\text{週}$ ）で開始し、反応が悪ければ $67 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ （または、 $0.47\text{mg}/\text{kg}/\text{週}$ ）まで増量してもよい。

(2) 本製剤には、SGA性低身長に投与する場合、治療前及び治療中には、IGF-Iを3ヵ月～6ヵ月に1回測定し、異常が認められた場合には投与中止を考慮するとされているが、本症の場合GH投与後IGF-I値が2SD以上の高値を示すことが多いが、IGF-I作用は増強しないため、IGF-I値高値の場合の投与中止の考慮はSGA性低身長の基準より緩やかに考えるべきと思われる。

○ その他参考資料

【国保】

International Consensus Guideline on Small for Gestational Age: Etiology and Management From Infancy to Early Adulthood