

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まいりました。

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

4 1 4 インスリン デグルデク（遺伝子組換え）（糖尿病 7）

《令和 8 年 2 月 2 5 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

その他のホルモン剤（2 4 9）

○ 成分名

インスリン デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】

○ 主な製品名

トレシーバ注フレックスタッチ、トレシーバ注ペンフィル

○ 承認されている効能・効果

インスリン療法が適応となる糖尿病

○ 承認されている用法・用量

通常、成人では、初期は 1 日 1 回 4～20 単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 日 4～80 単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。注射時刻は原則として毎日一定とするが、必要な場合は注射時刻を変更できる。

通常、小児では、1 日 1 回皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常 1 日 0.5～1.5 単位/kg である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。

○ 薬理作用

インスリンデグルデクは、皮下組織において会合して、可溶性で安定なマルチヘキサマーを形成し、モノマーが徐々に解離するため、投与部位から緩徐にかつ持続的に血中に吸収され、インスリンレセプターに結合し、血糖値を降下させる。インスリンは胎児に移行せず、胎児に直接的な薬理作用を及ぼすことはない。海外において本剤の妊婦に対する臨床試験が実施されており、有効性と安全性が認められている。

○ 使用例

原則として、「インスリン デグルデク（遺伝子組換え）【注射薬】」を「妊娠糖尿病」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

通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。

(2) 妊娠中は妊娠週数によりインスリン需要量が増加しやすいため、自己血糖測定などにより血糖状況を把握した上でインスリン用量を適切に調節する必要がある。