

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

274 インドシアニングリーン（形成外科2）

＜平成24年3月16日＞

○ **標榜薬効（薬効コード）**

機能検査用試薬（722）

○ **成分名**

インドシアニングリーン【注射薬】

○ **主な製品名**

ジアグノグリーン注射用、オフサグリーン静注用

○ **承認されている効能・効果**

1 ジアグノグリーン

- ① 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）肝疾患の診断、予後治癒の判定
- ② 循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）心臓血管系疾患の診断
- ③ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫

2 オフサグリーン

網脈絡膜血管の造影

○ **薬理作用**

肝・循環機能検査、センチネルリンパ節同定、蛍光眼底造影

○ **使用例**

原則として、「インドシアニンググリーン【注射薬】」を「リンパ管静脈吻合術時のリンパ管検索」に対し「手足の皮内・皮下注射として使用」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**

薬理作用が同様と推定される。

3 1 2 インジゴカルミン注射液（泌尿器科 1 0）

＜平成 29 年 2 月 24 日＞

○ 標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（7 2 2）

その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（7 2 9）

○ 成分名

インジゴカルミン注射液【注射薬】

○ 主な製品名

インジゴカルミン注 20mg「第一三共」

○ 承認されている効能・効果

- 1 腎機能検査（分腎機能測定による）
- 2 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫

○ 承認されている用法・用量

- 1 腎機能検査
通常インジゴカルミンとして 20～40mg（5～10mL）を静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。
〈参考〉
健康成人の初排泄時間は3～5分で、遅くとも10分以内であれば機能異常ではない。腎機能障害がある場合、初排泄時間は遅延する。
（注）色素初排泄時間の他に、色素が尿中排泄最高濃度に達する時間（正常5～7分）、排泄持続時間（正常90分）を調べる場合もある。
- 2 センチネルリンパ節の同定
乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常20mg（5mL）以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。
悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常4～12mg（1～3mL）を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

○ 薬理作用

腎排泄性の色素

○ **使用例**

原則として、「インジゴカルミン注射液【注射薬】」を「尿路損傷部位の検索又は尿管口の位置確認」を目的に、「静注又は尿路内注入薬として使用」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**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

合併症を予防し、安全・確実な手術の遂行に本剤が術中に使用された場合 に限り認める。

「尿路損傷部位の検索」は、次の傷病名及び手術が想定される。

- ・尿管腔瘻や膀胱腔瘻の瘻孔開口部位の確認目的に用いる場合
- ・腎癌の腎部分切除時の腎杯の開放の有無を確認する目的で尿管カテーテルから腎盂内注入または静注する場合

「尿管口の位置確認」は、次の傷病名及び手術が想定される。

- ・前立腺癌の前立腺悪性腫瘍手術時
- ・尿管口部膀胱癌の経尿道的手術時
- ・膀胱脱等の骨盤臓器脱手術時

393 イオヘキソール（小児外科1）

《令和6年9月30日新規》

○ **標榜薬効（薬効コード）**

X線造影剤（721）

○ **成分名**

イオヘキソール【注射薬】

○ **主な製品名**

オムニパーク240注10mL、

オムニパーク300注10mL、同20mL、同50mL、同100mL

オムニパーク350注20mL、同50mL、同100mL

オムニパーク240注シリンジ100mL

オムニパーク300注シリンジ50mL、同80mL、同100mL、同110mL、同125mL、同150mL

オムニパーク350注シリンジ45mL、同70mL、同100mL、他後発品あり

○ **承認されている効能・効果**

- (1) オムニパーク240注10mL

コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影、胸部脊髄撮影、腰部脊髄撮影

- (2) オムニパーク300注10mL

コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影

- (3) オムニパーク300注20mL、同50mL、同100mL

オムニパーク300注シリンジ50mL、同80mL、同100mL、同110mL、同125mL、同150mL

脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

- (4) オムニパーク350注20mL、同50mL、同100mL

オムニパーク350注シリンジ45mL、同70mL、同100mL

血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）

- (5) オムニパーク240注シリンジ100mL

四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

○ **承認されている用法・用量**

- (1) オムニパーク240注10mL、オムニパーク300注10mL

通常成人1回、撮影の種類、穿刺部位に応じて下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、撮影部位の大きさにより適宜増減する。

〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	穿刺部位	用量	
		オムニパーク 240注	オムニパーク 300注
コンピューター断層撮影による脳槽造影	腰椎	5～10mL (1, 200～2, 400mg)	—
コンピューター断層撮影による脊髄造影	腰椎	8～12mL (1, 920～2, 880mg)	8～10mL (2, 400～3, 000mg)
頸部脊髄撮影	外側頸椎	8～10mL (1, 920～2, 400mg)	—
	腰椎	8～12mL (1, 920～2, 880mg)	8～10mL (2, 400～3, 000mg)
胸部脊髄撮影	腰椎	8～12mL (1, 920～2, 880mg)	—
腰部脊髄撮影	腰椎	8～12mL (1, 920～2, 880mg)	—

- (2) オムニパーク300注20mL、同50mL、同100mL、オムニパーク350注20mL、同50mL、同100mL

通常成人1回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類		用量	
		オムニパーク 300注	オムニパーク 350注
脳血管撮影		5～15mL (1. 5～4. 5g)	—
血管 心臓 撮影	心腔内撮影	—	20～40mL (7～14g)
	冠状動脈撮影	—	3～8mL (1. 05～2. 8g)
	肺動脈撮影	—	20～40mL (7～14g)
大動脈撮影		—	30～50mL (10. 5～17. 5g)
選択的血管撮影		5～50mL (1. 5～15g)	5～50mL (1. 75～17. 5g)
四肢血管撮影		10～50mL (3～15g)	10～50mL (3. 5～17. 5g)
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影		1. 5～50mL (0. 45～15g)	—

【国保】

撮影の種類	用量	
	オムニパーク 300注	オムニパーク 350注
デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影	20～50mL (6～15g)	20～50mL (7～17.5g)
コンピューター断層撮影における造影	40～100mL (12～30g) [50mL 以上投与するとき は通常点滴とする。]	40～100mL (14～35g) [50mL 以上投与するとき は通常点滴とする。]
	高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。	
静脈性尿路撮影	50～100mL (15～30g)	40mL (14g)
	[60mL以上投与するとき は通常点滴とする。]	

小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。
 なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類		用量	
		オムニパーク 300注	オムニパーク 350注
小児血管心臓撮影	心腔内撮影	—	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	冠状動脈撮影	—	2.0～4.0mL (700～1,400mg)
	肺動脈撮影	—	0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	上行大動脈撮影	—	0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)

- (3) オムニパーク240注シリンジ100mL、オムニパーク300注シリンジ50mL、同80mL、同100mL、同110mL、同125mL、同150mL、オムニパーク350注シリンジ45mL、同70mL、同100mL

通常、成人 1 回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

〔 () 内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	用量		
	オムニパーク 240 注シリンジ	オムニパーク 300注シリンジ	オムニパーク 350注シリンジ
脳血管撮影	—	5～15mL (1.5～4.5g)	—

【国保】

撮影の種類		用量		
		オムニパーク 240 注シリンジ	オムニパーク 300注シリンジ	オムニパーク 350注シリンジ
血管 心臓 撮影	心腔内撮影	—	—	20～40mL (7～14g)
	冠状動脈撮影	—	—	3～8mL (1.05～2.8g)
	肺動脈撮影	—	—	20～40mL (7～14g)
大動脈撮影		—	—	30～50mL (10.5～17.5g)
選択的血管撮影		—	5～50mL (1.5～15g)	5～50mL (1.75～17.5g)
四肢血管撮影		25～50mL (6～12g)	10～50mL (3～15g)	10～50mL (3.5～17.5g)
デジタル X 線撮影法 による動脈性血管撮影			1.5～50mL (0.45～15g)	—
デジタル X 線撮影法 による静脈性血管撮影			20～50mL (6～15g)	20～50mL (7～17.5g)
コンピューター断層 撮影における造影		40～100mL (9.6～24g)	40～100mL (12～30g) 高速ラセンコン ピューター断層 撮影で腹部の撮 影を行う場合 は、150mLまで投 与可能とする。	40～100mL (14～35g)
静脈性尿路撮影		60～100mL (14.4～24g)	50～100mL (15～30g)	40mL (14g)

小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類		用量		
		オムニパーク 240 注シリンジ	オムニパーク 300注シリンジ	オムニパーク 350注シリンジ
小児 血管 心臓 撮影	心腔内 撮影	—		0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	冠状動脈 撮影	—		2.0～4.0mL (700～1,400mg)
	肺動脈 撮影	—		0.5～2.0mL/kg体重 (175～700mg/kg 体重)
	上行大動脈 撮影	—		0.5～2.0mL/kg 体重 (175～700mg/kg 体重)

○ **薬理作用**

イオヘキソールを主成分とする非イオン性低浸透圧ヨード造影剤

○ **使用例**

原則として、「イオヘキソール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」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、15歳までの小児の患者に認める。
- (2) 当該使用例の用法・用量
通常、小児に下記の用量を1回量とし、経口又は注腸投与する。
3か月未満：5～30mL
3か月～3歳：60mLまで
4歳～10歳：80mLまで
10歳以上：100mLまで

394 イोजキサノール（小児外科2）

《令和6年9月30日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

X線造影剤（721）

○ 成分名

イोजキサノール【注射薬】

○ 主な製品名

ビジパーク270注20mL、同50mL、同100mL

ビジパーク320注50mL、同100mL

○ 承認されている効能・効果

- (1) ビジパーク270注20mL、同50mL、同100mL

脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影

- (2) ビジパーク320注50mL、同100mL

四肢血管撮影

○ 承認されている用法・用量

- (1) ビジパーク270注20mL、同50mL、同100mL

通常、成人1回、下記の量を使用する。なお、非血管内への注入に際しては、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

また、血管内に投与する場合の総投与量は、270mgI/mL製剤は180mLまでとする。

- (2) ビジパーク320注50mL、同100mL

通常、成人1回、下記の量を使用する。

また、血管内に投与する場合の総投与量は、320mgI/mL製剤は150mLまでとする。

〔（ ）内はヨウ素含有量を示す〕

撮影の種類	用量	
	ビジパーク270注	ビジパーク320注
脳血管撮影	4～15mL (1.08～4.05g)	—
四肢血管撮影	8～80mL (2.16～21.6g)	12～70mL (3.84～22.4g)
逆行性尿路撮影	20～200mL (5.4～54g) (原液を生理食塩水で2倍 希釈し用いることも可能 とする。)	—
内視鏡的逆行性 膵胆管撮影	3～40mL ^{注)} (0.81～10.8g)	—

注) 1回の検査における総使用量を示す。

○ **薬理作用**

イオジキサノールを主成分とする非イオン性等浸透圧ヨード造影剤

○ **使用例**

原則として、「イオジキサノール【注射薬】」を「以下の場合における消化管造影：狭窄の疑いのあるとき、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、胃・腸瘻孔の造影」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、15歳までの小児の患者に認める。
- (2) 当該使用例の用法・用量
通常、小児に1回5mL/kg(10～240mL)を経口又は注腸投与する。

4 2 6 グルカゴン（医学放射線 5）

《令和 8 年 9 月 1 4 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（7 2 2）

○ 成分名

グルカゴン【注射薬】

○ 主な製品名

グルカゴン注射用 1 単位「ILS」

○ 承認されている効能・効果

- 成長ホルモン分泌機能検査
- インスリノーマの診断
- 肝糖原検査
- 低血糖時の救急処置
- 消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置

○ 承認されている用法・用量

＜成長ホルモン分泌機能検査＞

本品 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、通常 1USP 単位又は体重 1kg あたり 0.03USP 単位を皮下又は筋肉内に注射する。

＜インスリノーマの診断＞

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、静脈内に注射する。

＜肝糖原検査＞

通常成人には 1USP 単位（1 バイアル）を生理食塩液 20mL に溶かし、3 分かけて静脈内に注射する。

なお、小児においては通常体重 1kg あたり 0.03USP 単位を筋肉内に注射する。

＜低血糖時の救急処置＞

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。

＜消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置＞

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1USP 単位を筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

○ 薬理作用

消化管、子宮、膀胱など腹部臓器の蠕動抑制作用

○ **使用例**

原則として、「グルカゴン【注射薬】」を「腹部骨盤コンピューター断層撮影(CT/MRI)時の蠕動抑制」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**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

通常 1USP 単位（1 バイアル）を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1USP 単位を筋肉内又は静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

(2) 投与後は二次的な低血糖によるめまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるため、糖分の経口摂取を促し、高所作業・自動車の運転の注意を喚起する。インスリノーマ、糖尿病、糖代謝異常、糖原病Ⅰ型、高度肝障害、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者では慎重に投与する。

(3) 同じ効能を有し、本薬剤より安価なブチルスコポリミン臭化物の使用が困難であると判断した場合に適応を検討する。

○ **その他参考資料**

The first joint ESGAR/ ESPR consensus statement on the technical performance of cross-sectional small bowel and colonic imaging (Eur Radiol (2017) 27:2570-2582)

4 2 7 グルカゴン（遺伝子組換え）（医学放射線 6）

《令和 8 年 9 月 1 4 日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

機能検査用試薬（722）

○ 成分名

グルカゴン（遺伝子組換え）【注射薬】

○ 主な製品名

グルカゴン G ノボ注射用 1mg

○ 承認されている効能・効果

- 消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置
- 低血糖時の救急処置
- 成長ホルモン分泌機能検査
- 肝型糖原病検査
- 胃の内視鏡的治療の前処置

○ 承認されている用法・用量

＜消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置＞

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1mg を筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

＜低血糖時の救急処置＞

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。

＜成長ホルモン分泌機能検査＞

グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、体重 1kg 当たり 0.03mg を空腹時に皮下に注射する。

ただし、最大投与量は 1mg とする。

＜肝型糖原病検査＞

通常、成人にはグルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を生理食塩液 20mL に溶かし、3 分かけて静脈内に注射する。

なお、小児においてはグルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、通常体重 1kg 当たり 0.03mg を筋肉内に注射する。

ただし、最大投与量は 1mg とする。

＜胃の内視鏡的治療の前処置＞

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、筋肉内又は静脈内に注射する。また、内視鏡的治療中に消化管運動が再開し、治療に困難を来した場合又はその可能性がある場合には、1mg を追加投与する。

なお、本剤の作用発現時間は、筋肉内注射の場合約 5 分、静脈内注射の場合 1 分以内であり、作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

○ **薬理作用**

消化管、子宮、膀胱など腹部臓器の蠕動抑制作用

○ **使用例**

原則として、「グルカゴン(遺伝子組換え)【注射薬】」を「腹部骨盤コンピューター断層撮影 (CT/MRI) 時の蠕動抑制」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**

薬理作用が同様と推定される。

○ **留意事項**

(1) 当該使用例の用法・用量

通常、グルカゴン（遺伝子組換え）として 1mg を 1mL の注射用水に溶解し、0.5～1mg を筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤の作用持続時間については、筋肉内注射の場合約 25 分間、静脈内注射の場合 15～20 分間である。

(2) 投与後は二次的な低血糖によるめまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるため、糖分の経口摂取を促し、高所作業・自動車の運転の注意を喚起する。インスリノーマ、糖尿病、糖代謝異常、糖原病Ⅰ型、高度肝障害、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者では慎重に投与する。

(3) 同じ効能を有し、本薬剤より安価なブチルスコポラミン臭化物の使用が困難であると判断した場合に適応を検討する。

○ **その他参考資料**

The first joint ESGAR/ ESPR consensus statement on the technical performance of cross-sectional small bowel and colonic imaging (Eur Radiol (2017) 27:2570-25