

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

4 2 5 レノグラスチム（遺伝子組換え）（移植2）

《令和8年9月14日新規》

- **標榜薬効（薬効コード）**
その他の血液・体液用薬（339）
- **成分名**
レノグラスチム（遺伝子組換え）【注射薬】
- **主な製品名**
ノイトロジン注 50 μ g/同 100 μ g /同 250 μ g
- **承認されている効能・効果**
 - 造血幹細胞の末梢血中への動員
 - 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進
 - がん化学療法による好中球減少症
 - 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症
 - 再生不良性貧血に伴う好中球減少症
 - 先天性・特発性好中球減少症
 - ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症
 - 免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症
 - 再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法

○ 承認されている用法・用量

効能又は効果	用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）			
	投与開始時期（投与時期）・経路及び用量			投与中止時期
造血幹細胞の末梢血中への動員	がん化学療法終了後の動員	成人 小児	通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から、1日量 $5\mu\text{g/kg}$ を1日1回又は2回に分けてアフエレーシスが終了する時点まで皮下投与する。十分な動員効果が期待できないと考えられる場合には1日量の上限を $10\mu\text{g/kg}$ とする。なお、状態に応じて適宜減量する。	アフエレーシス終了前に白血球数が $50,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が $75,000/\text{mm}^3$ に達した場合は投与を中止する。
	自家末梢血幹細胞移植を目的とした本剤単独による動員	成人 小児	通常、1日量 $10\mu\text{g/kg}$ を1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフエレーシスが終了する時点まで皮下投与する。なお、状態に応じて適宜減量する。	
	末梢血幹細胞移植ドナーに対する本剤単独での動員		通常、成人には1日量 $10\mu\text{g/kg}$ を1日1回又は2回に分けて4～6日間、アフエレーシスが終了する時点まで皮下投与する。なお、状態に応じて適宜減量する。	

効能又は効果	用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）			
	投与開始時期		経路及び用量	投与中止時期
造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進	成人	通常、造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後より	点滴静注 5 μg/kg1 日 1 回	好中球数が5,000/mm ³ 以上に増加した場合は症状を観察しながら投与を中止する。
	小児	造血幹細胞移植施行翌日ないし5日後より		
	なお、本剤投与の中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。			

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

効能又は効果	用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）				
	投与開始時期			経路及び用量	投与中止時期
がん化学療法による好中球減少症	急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	成人 小児	通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）で骨髄中の芽球が十分減少し末梢血液中に芽球が認められない時点から	静脈内投与（点滴静注を含む） 5 μ g/kg1日1回 出血傾向等の問題がない場合 皮下投与 2 μ g/kg1日1回	好中球数が最低値を示す時期を経過後5,000/ mm^3 に達した場合は投与を中止する。
	悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍（辜丸腫瘍、卵巣腫瘍など）、神経芽細胞腫、小児がん	成人 小児	通常、がん化学療法剤投与終了後（翌日以降）から	皮下投与 2 μ g/kg1日1回 出血傾向等により皮下投与が困難な場合 静脈内投与（点滴静注を含む） 5 μ g/kg1日1回	
	その他のがん腫	成人 小児	通常、がん化学療法により好中球数1,000/ mm^3 未満で発熱（原則として38℃以上）あるいは好中球数500/ mm^3 未満が観察された時点から また、がん化学療法により好中球数1,000/ mm^3 未満で発熱（原則として38℃以上）あるいは好中球数500/ mm^3 未満が観察され、引き続き同一のがん化学療法を施行する症例に対しては、次回以降のがん化学療法施行時には好中球数1,000/ mm^3 未満が観察された時点から		
なお、本剤投与の開始時期及び中止時期の指標である好中球数が緊急時等で確認できない場合には、白血球数の半数を好中球数として推定する。					

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

効能又は効果	用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）			
	投与開始時期		経路及び用量	投与中止時期
骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症	成人	通常、好中球数1,000/ mm^3 未満の状態を示した時点より	静脈内投与 5 $\mu\text{g/kg}$ 1 日 1 回	好中球数が5,000/ mm^3 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
再生不良性貧血に伴う好中球減少症	成人	通常、好中球数1,000/ mm^3 未満の状態を示した時点より	静脈内投与 5 $\mu\text{g/kg}$ 1 日 1 回	
	小児	好中球数1,000/ mm^3 未満の状態を示した時点より	皮下投与又は静脈内投与 5 $\mu\text{g/kg}$ 1 日 1 回	
先天性・特発性好中球減少症	成人	通常、好中球数1,000/ mm^3 未満の状態を示した時点より	皮下投与又は静脈内投与 2 $\mu\text{g/kg}$ 1 日 1 回	
	小児	好中球数1,000/ mm^3 未満の状態を示した時点より		
ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症	成人	通常、好中球数1,000/ mm^3 未満の状態を示した時点より	静脈内投与 5 $\mu\text{g/kg}$ 1 日 1 回	投与期間は2週間を目安とするが、好中球数が3,000/ mm^3 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
	小児	好中球数1,000/ mm^3 未満の状態を示した時点より		
免疫抑制療法（腎移植）に伴う好中球減少症	成人	通常、好中球数1,500/ mm^3 （白血球数3,000/ mm^3 ）未満の状態を示した時点より	皮下投与 2 $\mu\text{g/kg}$ 1 日 1 回	好中球数が5,000/ mm^3 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。
	小児	好中球数1,500/ mm^3 （白血球数3,000/ mm^3 ）未満の状態を示した時点より		

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

効能又は効果	用法及び用量（レノグラスチム（遺伝子組換え）として）		
	投与時期		経路及び用量
再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	成人 小児	通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日	皮下投与又は静脈内投与（点滴静注を含む） $5\mu\text{g/kg}$ 日1回

なお、状態に応じて適宜減量する。

○ 薬理作用

G-CSF は顆粒球コロニー形成刺激因子であり、骨髄中で好中球（白血球）のもとになる細胞（前駆細胞）の増殖を促し、好中球が増えるのを助ける働きがある。

○ **使用例**

原則として、「レノグラスチム（遺伝子組換え）【注射薬】」を「免疫抑制療法（肝臓移植、心臓移植、肺移植、脾移植）に伴う好中球減少症」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、好中球数 $1,500/\text{mm}^3$ （白血球数 $3,000/\text{mm}^3$ ）未満の状態を示した時点よりレノグラスチム（遺伝子組換え） $2\mu\text{g}/\text{kg}$ 1日1回皮下投与する。好中球数が $5,000/\text{mm}^3$ 以上に増加した場合は症状を観察しながら減量、あるいは投与を中止する。