

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 3 1 カペシタビン（乳癌3）

《令和8年9月14日新規》

○ 標榜薬効（薬効コード）

代謝拮抗剤（4 2 2）

○ 成分名

カペシタビン【内服薬】

○ 主な製品名

ゼローダ錠 300 他後発品あり

○ 承認されている効能・効果

- 手術不能又は再発乳癌
- 結腸・直腸癌
- 胃癌

○ 承認されている用法・用量

手術不能又は再発乳癌には A 法又は B 法を使用し、ラパチニブトシル酸塩水和物と併用する場合には C 法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法には B 法を使用し、オキサリプラチンと併用する場合には C 法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で C 法又は E 法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合には D 法を使用する。胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。

A 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。

体表面積	1回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg
1.64m ² 以上	1,500mg

B 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.33m ² 未満	1,500mg
1.33m ² 以上1.57m ² 未満	1,800mg
1.57m ² 以上1.81m ² 未満	2,100mg
1.81m ² 以上	2,400mg

C 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.36m ² 未満	1,200mg
1.36m ² 以上1.66m ² 未満	1,500mg
1.66m ² 以上1.96m ² 未満	1,800mg
1.96m ² 以上	2,100mg

D 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、5 日間連日経口投与し、その後 2 日間休薬する。これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg
1.64m ² 以上	1,500mg

E 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.31m ² 未満	900mg
1.31m ² 以上1.69m ² 未満	1,200mg
1.69m ² 以上2.07m ² 未満	1,500mg
2.07m ² 以上	1,800mg

○ 薬理作用

DNA 合成阻害

ゼロダ（一般名：カペシタビン）は消化管より未変化体のまま吸収され、肝臓でカルボキシシルエステラーゼにより 5'-DFCR に代謝される。次に主として肝臓や腫瘍組織に存在するシチジンデアミナーゼにより 5'-DFUR に変換される。更に、腫瘍組織に高レベルで存在するチミジンホスホリラーゼにより活性体である 5-FU に変換され抗腫瘍効果を発揮する。5-FU は FdUMP に代謝され、チミジル酸合成酵素及び 5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸と不活性複合体を形成する。その結果チミジル酸合成を抑制することにより、DNA 合成を阻害する。また、5-FU は FUTP に代謝され、UTP の代わりに RNA に取り込まれて F-RNA を生成し、リボソーム RNA 及びメッセンジャーRNA の機能を障害すると考えられている。

○ 使用例

原則として、「カペシタビン【内服薬】」を「術後乳癌」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

体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1回用量
1.33m ² 未満	1,500mg
1.33m ² 以上1.57m ² 未満	1,800mg
1.57m ² 以上1.81m ² 未満	2,100mg
1.81m ² 以上	2,400mg

(2) 「トリプルネガティブ乳癌の術前化学療法後の手術時に浸潤がんが残存していた症例における術後療法」に限定して使用されるべきであること。

○ その他参考資料

- (1) 乳癌診療ガイドライン 治療編 2022 年版
- (2) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Guidelines 乳癌 2025 年版 第 5 版
- (3) Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Focused Update
- (4) Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Guideline Update