



# 中四国ブロックにおける審査上の取扱い (ブロック取決) のご案内

令和8年5月1日

中四国ブロック<sup>(※)</sup>の審査委員会における審査上の取扱い(ブロック取決)について、以下のとおりお知らせします。

なお、本ご案内は、審査に関する透明性の向上を図るため、中四国ブロック内審査委員会の現時点での取決をお知らせするものであり、今後、変更等が生じた場合は、速やかにお知らせします。

おって、当該取決については、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要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おりますので、当該取決に示された適否が、すべての個別診療内容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はないことを申し添えます。

(※) 鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県

## 【中四国ブロック取決事項】

医 科

No.	取扱い	根拠	備考
1	ゾフルーザ錠 20mg の投与時に 10mg 錠 2 錠で代用することは原則、認められない。	添付文書の「用法・用量に関連する注意」には、「10mg 錠と 20mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg 以上の用量を投与する際には 10mg 錠を使用しないこと」と記載されている。 ゾフルーザ開発時のデータにおいて、10mg 錠 2 錠と 20mg 錠 1 錠の間で生物学的同等性は確認されていない。これは、製剤の溶出性などの薬剤学的特性の違いに起因し、有効成分の吸収速度や血中濃度推移が異なる可能性があるためと考えられる。 したがって、ゾフルーザ錠 20mg を投与する際に 10mg 錠 2 錠で代用することは、原則として認められないと判断した。	適用診療月 令和8年8月1日

本件に関する問合せ先

中四国審査事務センター

・ 内科審査室内科審査課 藤井 (TEL:082-576-7780)