

## 支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）

社会保険診療報酬支払基金における診療報酬請求に関する審査は、健康保険法、療養担当規則、診療報酬点数表及び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。

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、平成31年4月に支払基金に設置した「審査の一般的な取扱いに関する検討委員会」及び「疑義対応検討委員会」（※）において、検討を重ね、「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」を取りまとめましたので、公表いたします。

なお、「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」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、本公表事例に示された適否が、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にご留意願います。

（※）「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」については、平成29年1月から平成31年3月までの間は、「支払基金における審査の一般的な取扱いの公表に関する検討委員会」で検討していましたが、平成30年度に審査に関する検討体制の改編を行い、令和元年度以降は「審査の一般的な取扱いに関する検討委員会」及び「疑義対応検討委員会」で検討することとなりました。

令和3年8月

**【 投薬 】****3 2 糖尿病に対するグリニド薬とSU剤（スルホニル尿素系製剤）の併用投与について**

《令和3年8月31日》

**○ 取扱い**

糖尿病に対するグリニド薬とSU剤（スルホニル尿素系製剤）の併用投与は原則として認められない。

**○ 取扱いを作成した根拠等**

グリニド薬（スターシス、グルファスト等）については、添付文書の「重要な基本的注意」に「本剤は、速やかなインスリン分泌促進作用を有する。その作用点はスルホニル尿素系製剤と同じであり、スルホニル尿素系製剤との相加・相乗の臨床効果及び安全性が確認されていないので、スルホニル尿素系製剤とは併用しないこと。」等記載されている。

また、SU剤（アマリール、グリミクロン等）については、日本糖尿病学会編「糖尿病治療ガイド」（2018-2019）において、薬物療法の使用上の注意点として、「2種類以上のSU薬の併用や、速効型インスリン分泌促進薬との併用は、治療上意味がない。」と示されている。

このことから、糖尿病に対するグリニド薬とSU剤の併用投与は原則認められないと判断した。

## 【 投薬 】

## 33 同一成分の持続性Ca拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与の取扱いについて

《令和3年8月31日》

## ○ 取扱い

同一成分の持続性Ca拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与については、個々の医薬品の添付文書に基づき、含有成分の用法・用量の範囲内においては、原則として認められる。

## ○ 取扱いを作成した根拠等

＜カデュエット配合錠4番（アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物）とノルバスクOD錠5mg（アムロジピンベシル酸塩）の併用投与について＞

カデュエット配合錠4番は、アトルバスタチンとして10mg及びアムロジピンとして5mgが含有されている配合薬であり、持続性Ca拮抗薬にも該当する。

ノルバスクOD錠5mgは、アムロジピンとして5mgが含有されている薬剤であり、持続性Ca拮抗薬に該当する。

カデュエット配合錠の添付文書の「用法及び用量」には、「以下のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。」と記載され、アムロジピンの項に「通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。」と記載されている。

また、「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「配合用量以外の用量を投与する場合は、個別のアムロジピン製剤又はアトルバスタチン製剤を用いることができるが、それぞれの成分の用法・用量の範囲内で投与すること。」と記載されている。

カデュエット配合錠4番とノルバスクOD錠5mgの併用投与については、アムロジピン製剤の投与量は合計10mgとなり、個別のアムロジピン製剤の成分の用法・用量の範囲内で投与したものであり、「用法及び用量に関連する使用上の注意」に則した投与として妥当と考える。

＜ユニシア配合錠HD（カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩）とアムロジピン錠5mg（アムロジピンベシル酸塩）の併用投与について＞

ユニシア配合錠HDは、カンデサルタン シレキセチルとして8mgとアムロジピンとして5mgが含有されている配合薬であり、持続性Ca拮抗薬にも該

当する。

アムロジピン錠 5mg は、アムロジピンとして 5mg が含有されている薬剤であり、持続性Ca拮抗薬に該当する。

ユニシア配合錠HDの添付文書の「用法及び用量に関連する使用上の注意」には、「以下のカンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に用量を決めること。」と記載され、アムロジピンベシル酸塩の項に「通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5 mgを 1日 1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1日 1回 10 mgまで増量することができる。」と記載されている。

ユニシア配合錠HDとアムロジピン錠 5mg の併用投与については、アムロジピンの投与量は合計 10mg となり、当該分量から判断し、「用法及び用量に関連する使用上の注意」に則した投与として妥当と考える。

以上のことから、同一成分の持続性Ca拮抗薬（配合錠と配合錠以外（単剤））の併用投与については、個々の医薬品の添付文書に基づき、含有成分の用法・用量の範囲内においては、原則として認められると判断した。

## 【 注射 】

## 3 4 膀胱洗浄時のアミカシン硫酸塩注射液又はゲンタマイシン硫酸塩注射液の局所使用について

《令和3年8月31日》

## ○ 取扱い

膀胱洗浄時のアミカシン硫酸塩注射液又はゲンタマイシン硫酸塩注射液の使用は、原則として認められない。

## ○ 取扱いを作成した根拠等

日本泌尿器科学会による「泌尿器科領域における感染制御ガイドライン」（泌尿器科領域における感染制御ガイドライン作成委員会、2009）に「抗菌薬を加えて膀胱洗浄をすることは短期間の感染防止には役立つかもしれないが、尿路感染症の頻度を減少させない。」と示されている。

したがって、膀胱洗浄時のアミカシン硫酸塩注射液又はゲンタマイシン硫酸塩注射液の使用は、有効性が認められていないこと、加えて用法外使用であることから、原則認められないと判断した。

なお、膀胱炎における感染症治療の一環としての膀胱内注入又は洗浄する局所投与の用法・用量が承認されている抗生剤は、現在、経口又は局所投与による血中移行のない「日本薬局方 ポリミキシンB硫酸塩」に限られている。