

平成 29 年度
第 34 回
九州各県内科審査委員懇話会

期 日：平成 29 年 10 月 21 日（土）午後 4 時～ 6 時半
会 場：ホテル日航福岡 4 階「志賀の間」

第 34 回九州各県内科審査委員懇話会

日時：平成 29 年 10 月 21 日（土） 午後 4 時～ 6 時 30 分

場所：ホテル日航福岡 5 階「志賀の間」

（福岡市博多区博多駅前 2 丁目 18 番 25 号 092-482-1117）

次 第

司会・進行 福岡県内科医会 副会長 白石 恒明

1. 開 会
2. 担当県挨拶 福岡県内科医会 副会長 中岡 幸一
3. 協 議

◇提案事項

- （1）糖尿病に対する在宅自己注射指導管理料算定について、初診でも認めるか（鹿児島県）
- （2）ANCA関連の検査について（鹿児島県）
- （3）最近、支払基金の中央においては、「審査の取扱いに関する一定の見解」が、順次まとめられ、全国各支部に示されるようになりました。これについて、貴県では、どのように取扱いされていますか。
- （4）ベシケアとベタニスの併用の可否について（佐賀県）
- （5）大腸C Tの可否について（佐賀県）
- （6）「SGLT2阻害薬、DPP4阻害薬及びGLP-1受容体作動薬」と「インスリン製剤」の併用の可否について（佐賀県）
- （7）タケルダ処方時の病名について（宮崎県）
- （8）ニューロタン（ロサルタン）の適応症について。高血圧症の傷病名がない蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症に対しての投与を認めるか。（宮崎県）
- （9）「GLP-1受容体作動薬とDPP-4阻害薬の併用」について（沖縄県）
- （10）「早期糖尿病性腎症発見における、尿中微量アルブミンの適正な測定の普及」について（沖縄県）
- （11）同一薬剤の剤形による適応症の相違について（大分県）
- （12）HCV核酸定量の検査間隔について（大分県）
- （13）膵管・胆管にかかわる内視鏡検査（ERCPなど）後の蛋白分解酵素阻害剤と抗生剤の予防投与について（長崎県）
- （14）診療実日数 1 日で「大腸菌血清型別」の算定について（長崎県）
- （15）輸血前後の感染症検査について（熊本県）
- （16）性転換手術後のホルモン剤の使用について（熊本県）
- （17）UCG検査の適応について（熊本県）
- （18）抗血小板薬の、プラビックス、エフィエント、コンプラビン等を急性冠症候群、狭心症、陳旧性心筋梗塞等に使用したときの病名について（福岡県）
- （19）エパデールの投与量に係る傷病名について（福岡県）

提 案 事 項 及 び
各 県 か ら の 回 答

提 案 事 項

(1) 糖尿病に対する在宅自己注射指導管理料算定について、初診でも認めるか（鹿児島県）

《提案要旨》

糖尿病学会ではインスリン療法の絶対的適応例として、

- 1) 1 型糖尿病
- 2) 糖尿病の昏睡（糖尿病ケトアシドーシス昏睡、高浸透圧高血糖症候群）
- 3) 重症感染症の併発、中等度以上の外科手術（全身麻酔施行例など）の際
- 4) 糖尿病合併妊娠（妊娠糖尿病で、食事療法のみでは良好な血糖コントロールを得られない場合も含む）

としていますが、在宅自己注射指導管理料の算定要件に“在宅自己注射の導入前に、入院または2回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間をとり、十分な指導を行った場合に限り算定する”、とされており、初診時には算定不能となっています。2) では入院適応となり除外されますが、1) 3) 4) では外来診療が選択されることも多々あります。当県支払基金では、絶対的適応例の病名併記があれば、初診での本管理料算定を容認としておりますが、貴県ではいかがでしょうか。

各県からの回答

【鹿児島県】

提案県

【佐賀県】

【国保】【社保】

算定要件を満たしていなければ、インスリンの絶対的適応例でも認めていない。

ただちにインスリンを投与しなければならないような患者が初診でみえた事例に遭遇したことがない。通常では、自院に通院治療中の患者の血糖コントロールが不良となり、インスリン投与が必要となる事例が多いと思われる。絶対的適応例のうち、初診の外来診療で緊急インスリン療法が必要となる場合は入院の対象となるのではないだろうか。一方、通院でも治療できる場合は導入前に2回程度の受診は可能と思われる。

他院からインスリン導入目的で紹介されたインスリン絶対的適応例の場合が提案事例に該当すると思われるが、この場合は返戻して紹介元で算定要件を満たしているかどうかを尋ね、満たしていれば査定していない。

【宮崎県】

貴県と同じです。但し、1)、3)、4) と2型糖尿病でも、急性代謝失調にある患者等では、初診時でも認めるよう変更すべきではないかと思えます。

【沖縄県】

糖尿病に対する在宅自己注射指導管理料は、「初診で外来2回以上の指導した」と記載があれば認める。

各県からの回答

【大分県】

原則、糖尿病に対する在宅自己注射指導管理料については、初診での算定を認めていない。他医療機関で導入していた場合、中断後の再開等のコメントがあれば認める。

【長崎県】

前医から引き続きインスリン治療などのコメントがあれば初診時より認める。それ以外は、入院または2回以上の診療を要し、月1回のみの診療では当月は認めず翌月からは2回目の診療になるため認めている。提案要旨の1)、3)、4)の場合も2)と同様、入院または初診から月2回以上の診療は当然と考えるため2回目以降に算定すれば問題ないと考えます。
ただし、導入時その月の残り日数により「月27回以下の場合」を適用し、翌月から「月28回以上」を適用、ただし導入時加算が認められます。

【熊本県】

熊本県では、初診では認めておりません。前医での在宅自己注射指導管理料の算定があれば認めています。

初診時と次の再診時(2回目の受診日)に自己注射の指導が実施されていれば、2回目の受診日の在宅自己注射指導管理料の算定は認めています。

【福岡県】

1)、3)、4)の場合においては、外来診療で遅滞なくインスリン注射による治療を導入する場合であるという医学的状态であるため、初診時からインスリン注射を行うことはあります。

しかし、医学的に初診時からインスリン注射を導入することが、在宅自己注射指導管理料を同時に査定することを許容するものではありません。在宅自己注射指導管理料は、あくまで患者を教育指導したことによる対価として認められているものであるため、初診時にただちに算定するのではなく、2回目の来院の時に算定するのが本来の主旨に適ったことであると考えます。

しかしながらこのような請求がでてくることもあり、請求があった場合、適応病名や詳記があれば容認しています。

提 案 事 項

(2) ANCA 関連の検査について (鹿児島県)

《提案要旨》

コンピューターに附属している審査情報が紛らわしい内容であったため、当県支払基金では、C-ANCA(PR3-ANCA) と P-ANCA(MPO-ANCA) の適応疾患がごっちゃになり、混乱したことがあります。いずれにしろ、C-ANCA は、Wegener 肉芽腫での適応、P-ANCA は急速進行性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎およびアレルギー性肉芽腫血管炎での適応と再整理されています。貴県では同様なことは発生していませんか。

各県からの回答

【鹿児島県】

提案県

【佐賀県】

【国保】【社保】

貴県と同じ適応症で審査しているが、今のところ混乱はみられない。

疑義解釈で、MPO-ANCA は傷病名などから急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) であることが医学的に判断できる場合は算定できると通知されているので、半月体形成性糸球体腎炎 (RPGN の 42.0 %)、顕微鏡的多発血管炎 (19.4 %)、Goodpasture 症候群等があれば認めている。

【宮崎県】

急性進行性糸球体腎炎、血管炎症候群、特に多発血管炎性肉芽腫症 (以前の Wegener 肉芽腫症)・顕微鏡的多発血管炎・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (以前のアレルギー性肉芽腫性血管炎) : PR3-ANCA 又は MPO-ANCA の両方とも認めています。

【沖縄県】

【国保】

Wegener 肉芽腫でも半月体形成性腎炎を起こす場合があり、臨床症状が類似する場合も考えられるため、初診の場合は病名あれば認めている。しかし、再診時、両方測定している場合はコメントない場合一方は過剰で査定となります。

【社保】

貴県のように、C-ANCA は Wegener 肉芽腫、P-ANCA は急速進行性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎、アレルギー性肉芽腫血管炎で認めています。

Wegener 肉芽腫の場合は約半数に P-ANCA 陽性の事がありますので、Wegener 肉芽腫では、P-ANCA 検査を認めることもあり、審査員の医学的判断に任せております。」

各県からの回答

【大分県】

C-ANCA(PR3-ANCA) は、Wegener 肉芽腫。
P-ANCA(MPO-ANCA) は、急速進行性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎アレルギー性肉芽腫血管炎の適応としている。

【長崎県】

C-ANCA は Wegener 肉芽腫症のみで認めていたが、その病名が ICD-10 コードから削除され、レセプト病名が上ってこなくなったことで次のように取り決めをしました。急速進行性糸球体腎炎、ANCA 関連血管炎、顕微鏡的多発血管炎では、PR3-ANCA、MPO-ANCA、ANCA 定性すべてを認め、多発血管炎性肉芽腫症では MPO-ANCA 以外を認めています。

【熊本県】

P-ANCA の適応は、急速進行性糸球体腎炎のみです。
C-ANCA の適応は Wegener 肉芽腫、顕微鏡的多発血管炎、アレルギー性肉芽腫性血管炎等に認めています。

【福岡県】

Wegener 肉芽腫は完全に判別するのは困難なことから、最初は両方算定すべきだと考えますが、治療過程においては数カ月に 1 度の算定でいいと考えます。
A N C A 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発性血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発性血管炎性肉芽腫症）の病名があれば、P－A N C A，C－A N C A の併施を認めています。

提 案 事 項

(3) 最近、支払基金の中央においては、「審査の取扱いに関する一定の見解」が、順次まとめられ、全国各支部に示されるようになりました。これについて、貴県では、どのように取扱いされていますか。 (鹿児島県)

《提案要旨》

「一定の見解」とは異なる考えで審査されていた場合、どちらを優先するかなど決めておられますか。

各県からの回答

鹿児島県】	提案県
【佐賀県】	<p>【国保】【社保】</p> <p>「一定の見解」に記載されている事項すべてを一律に適用はしていない。合同審査や再審査部会等で決定した事項を優先している。(会議の参考資料として「一定の見解」等を事務局が提示することもある)</p>
【宮崎県】	<p>取り決めはありませんが、「医学的に一定の見解によりがたい例外に該当する事例である」と判断できる場合を除いて、一定の見解に従って審査しています。</p>
【沖縄県】	<p>一定の見解については参考にするがあくまでも沖縄県支部の見解を優先する。</p>
【大分県】	<p>一定の見解を優先している。</p>
【長崎県】	<p>一定の見解は尊重しますが、支部運営委員会で検討された取り決めであれば支部の審査基準を優先しています。</p>
【熊本県】	<p>熊本県では、「審査の取扱いに関する一定の見解」を優先するようにしています。</p>
【福岡県】	<p>「審査の取扱いに関する一定の見解」に準じて審査を行っているが、見解に相違が生じた場合は、その都度、協議を行う。</p>

提 案 事 項

(4) ベシケアとベタニスの併用の可否について（佐賀県）

《提案要旨》

佐賀県では査定される過活動膀胱での使用、泌尿器の紹介後逆紹介で2剤同時処方となり、病診連携を尊重して2剤処方すると査定されます。泌尿器専門医に尋ねると作用機序が全く違うから問題なしとのこと。他県ではいかがでしょうか。

各県からの回答

【鹿児島県】	<p>過活動膀胱に対するベタニスとベシケアの併用については、初療時の併用は認めないが、専門医からの紹介による処方の継続時や1剤で無効の場合などにおいては、その旨詳記していただくことで、作用機序の異なる薬であることや併用による有効性についてエビデンスを有することから、本県では、国保ならびに支払基金ともに併用を原則認めるとしています。</p>
【佐賀県】	<p>提案県</p> <p>初回投与時からの併用は認めていない。いずれか一剤を投与して、期待した効果が得られない場合にのみ、併用を必要とした理由の注記があれば認める。</p> <p>認める根拠は、以下に示すようにそれぞれの作用機序が異なるためである。</p> <p>①ベシケアは、膀胱平滑筋に対してムスカリンM3受容体拮抗作用を示すことにより、膀胱の過緊張状態を抑制して、尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁を改善するとある。</p> <p>②ベタニスは、膀胱平滑筋の$\beta 3$アドレナリン受容体を刺激して、膀胱を弛緩させることで蓄尿機能を亢進して、尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁を改善するとある。</p>
【宮崎県】	<p>取り決めはありませんが、「医学的に一定の見解によりがたい例外に該当する事例である」と判断できる場合を除いて、一定の見解に従って審査しています。</p>
【沖縄県】	<p>併用する理由について説明するコメントがあれば認める。初診では通常認めていない。</p>
【大分県】	<p>脊損等で過活動膀胱の状態が強いと詳記等から判断できる症例や、その他必要理由の記載がある場合は、医学的判断により併用を認めている。</p>
【長崎県】	<p>抗コリン薬であるベシケア、ステーブラ等と$\beta 3$受容体作動薬であるベタニスは作用機序が異なるため、原則認めています。傾向的である場合などは考慮します。</p>

各県からの回答

【熊本県】

ベシケア（抗コリン剤）とベタニス（ β 3 受容体作動薬）は作用が異なりますので、初回から 2 剤併用する事はあまりないと思われます。重症の場合にはどちらかの薬剤に他方が追加されてその結果、2 剤併用になった場合は認めています。

【福岡県】

初診時の併用投与は認めていないが、その後効果がなければ併用投与は認めている。

(5) 大腸ＣＴの可決について（佐賀県）

《提案要旨》

大腸癌の検査目的に先ずは大腸内視鏡を行うべきところを、「内視鏡に対して患者の拒否が強いから」などの理由で大腸内視鏡せずに、いきなり大腸ＣＴを施行している場合があります。特殊な理由がないかぎり、大腸ＣＴは内視鏡に先行して行うべきではないと思いますが、各県のご意見は如何でしょうか。また、どのような場合に大腸ＣＴは認めておられるのでしょうか。

各県からの回答

【鹿児島県】

患者の好みで拒否されたからという理由で、いきなり、大腸ＣＴを最初にやるのはいかがと、特に国保では、当該医療機関に対して審査会長名で認めない旨通知をされています。確定診断がなされ、腹腔鏡手術のために正確に病変の位置を決めるためには大腸ＣＴは有用ですが、診断精度から考えて、最優先で行う検査とは言い難いとの支払基金の審査委員の大方の意見です。ただし、強い狭窄のため内視鏡が到達できない、あるいは癒着のため挿入不可能などの理由があれば認めることもあり、とのことでした。

【佐賀県】

提案県

１ 医療機関（クリニック）で、注腸造影も大腸内視鏡検査もなしに「大腸癌疑い」病名で月に５件程度（国保でも２～３件）の大腸ＣＴの請求があり、毎月の件数も増えてきているため、理由を返戻したところ、①血便で大腸癌を疑った。②他の検査なしに最初から大腸ＣＴを施行したのは、患者が内視鏡検査を拒否した、以前に受けた内視鏡検査が苦しかったなどの理由であった。大腸ＣＴ以外は、月に１０件程度の大腸内視鏡検査もされているが、血便の原因として一般的には痔核、ポリープ、憩室などもあり、血便だけで大腸癌を疑うのは不适当であり、まずは注腸造影や大腸内視鏡検査を行い、生検困難（部位的あるいは抗凝固薬服用中などの理由で）ではあるが、癌が強く疑わしい場合で、腹部手術後、憩室炎などで癒着が想定される場合に、選択的に大腸ＣＴをされるように指導し、了解された。

大腸ＣＴに関しては、本邦では、施行医及び読影医の認定制度がまだ整備されておらず、現時点では大腸のルーチン検査としては時期尚早と考える。

【宮崎県】

高齢やその他の疾患などで大腸内視鏡検査に耐えられないなどの詳記があれば可と思われます。

【沖縄県】

コメントなければ査定とする。

各県からの回答

【大分県】	原則、大腸内視鏡検査ができない理由（挿入困難、癒着等）があれば認めているが、「内視鏡に対して患者の拒否が強い」との理由もやむを得ないとする。
【長崎県】	長崎県では大腸 CT 実施施設は限られており、検診など保険診療外で行われているため問題となっていません。また、腹部 CT で請求した場合、病名によっては大腸 CT か否かは不明です。
【熊本県】	解釈に「他の検査で大腸悪性腫瘍が疑われる患者に対して」とありますのでいきなり大腸 CT は認めていません。「他の検査」というのは糞便中ヘモグロビンも対象の検査としております。
【福岡県】	特に取り決め事項なく審査員の判断による。よって貴県の通り。

(6)「SGLT2 阻害薬、DPP4 阻害薬及び GLP-1 受容体作動薬」と「インスリン製剤」の併用の可否について（佐賀県）

《提案要旨》

1) DPP-4 阻害薬の「重要な基本的注意」には、①インスリン製剤との併用についての臨床効果及び安全性は検討されていない。 ②本剤と GLP-1 受容体作動薬はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有しているため、両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。

2) SGLT-2 阻害薬では、本剤とインスリン製剤（フォシーガ除く）、GLP-1 受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。

3) GLP-1 受容体作動薬では、本剤とインスリン製剤（ピクトーザとリキスミア除く）、GLP-1 受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。とそれぞれ記載されている。

しかし、いずれの薬剤も「使用上の注意」の（慎重投与）として、インスリン製剤を投与中の患者は併用により低血糖のリスクが増加するおそれがあるとの記載があるのみで併用禁忌との記載はない。併用投与時の臨床効果及び安全性は検討されていない薬剤でも慎重投与として認められるのでしょうか？

各県からの回答

【鹿児島県】	現在すべての DPP-4 阻害薬・SGLT-2 阻害薬および GLP-1 受容体作動薬について、適応が「2 型糖尿病」となっており、インスリン製剤との併用は可能とされている。
【佐賀県】	提案県
【宮崎県】	当県では、SGLT2 阻害薬、DPP4 阻害薬および GLP-1 受容体作動薬いずれもインスリン製剤との併用は認めています。
【沖縄県】	「SGLT2 阻害薬、DPP4 阻害薬および GLP-1 受容体作動薬」と【インスリン製剤】の併用については、併用禁忌の記載はなく有効であったとする報告も多い。沖縄県では併用を認めている。
【大分県】	DPP-4 阻害薬と GLP-1 受容体作動薬の併用については、認めない方向で調整をしている。

各県からの回答

【長崎県】

現在 DPP 4 阻害薬の適応は「2 型糖尿病」となっており、各種インスリンとの併用は認めています。GLP- 1 受容体作動薬との併用は作用機序が重複しているところがあり、インスリンとの併用ほど臨床実績もないことより認めていません。SU 受容体を介する SU 剤とグリンドの併用を認めていないことも参考にしています。

GLP-1 受容体作動薬からの併用は、その製剤の併用制限通りとしています。SGLT 2 阻害薬は、独自の作用機序のため 2 型糖尿病で基本的にすべての他の糖尿病薬との併用を認めています。

【熊本県】

2 型糖尿病であれば、併用は認めています。しかし GLP-1 アナログは、ビクトーザ注、リスキミア注、トリルシティ注のみ併用は認められていますが、バイエッタ注、ビデュリオン注は認められません。

【福岡県】

当県の国保では別紙の様な基準を参考にして対応している。

血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン(改訂案)

I. 緒言

新たに新医薬品として開発される経口血糖降下薬に関しては、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成 22 年 7 月 9 日薬食審査発 0709 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において、その臨床的有用性を検討するための臨床試験の計画、実施、評価法などについて妥当と考えられる方法と、その一般的手順を示したところである。本ガイドラインは、その後の開発状況、審査経験を踏まえて、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の必要な改正を行うと共に、インスリン製剤等の経口血糖降下薬以外の製剤についての臨床評価方法を含めたものである。

糖尿病治療の目的は、糖尿病に起因する合併症の発症・進展防止によって、健康者と変わらない日常生活の質(Quality of Life, 以下、「QOL」という。)を維持し、健康寿命を確保することにある。そのためには糖尿病にみられる糖代謝異常をはじめとする種々の代謝異常の改善が求められ、血糖降下薬の使命は糖代謝異常の改善にあることは言うまでもない。治療の有用性を見極める究極の指標は、細小血管合併症又は大血管合併症の発症・進展阻止といった臨床エンドポイントであろう。しかしながら承認薬による臨床試験の段階で、臨床エンドポイントによる評価を行うことの是非については、必然性、方法論、評価法などを含めて今後更なる議論を要するものである。

良好な血糖コントロールが糖尿病合併症の発症・進展阻止に有効であることは、幾多のエビデンスの蓄積があり、血糖降下薬の有効性の指標として広く認知されている。すなわち国際的に広く容認され、安定した血糖コントロールの指標であるグリコヘモグロビン(以下、「HbA1c」という。)を主体に有効性を評価することが妥当と考えられる。さらに血糖降下薬は長期間継続投与される場合が多いことから、長期投与における安全性の評価は、有用性を評価する上で重要である。また血糖降下薬は一般に作用機序の異なる他の血糖降下薬と併用されることが多く、併用時の有用性の評価について、とりわけ安全性の評価に十分な配慮がなされるべきである。一方で血糖降下薬の臨床適用範囲は広範にわたる場合が多い。したがって、臨床試験の実施にあたっては使用実態を十分に反映させるべく配慮を要する。すなわち承認取得後、臨床使用が想定される高齢者、合併症を有するハイリスク患者等についても可能な限り被験者に含めるべきである。

ここに述べる指針は、現時点での考え方に沿って、また今後の糖尿病治療における薬物療法のあり方をも想定して作成したものであり、臨床試験の質の向上に役立つことを願うものである。適用にあたっては患者の利益に対して慎重に配慮すべきであることは言うまでもない。今後の経験や新知見の蓄積などに応じて柔軟に対応され、必要に応じ改正されることを望むものである。

II. 糖尿病の特徴

1. 疾患の概念

糖尿病の疾患概念については、日本糖尿病学会の糖尿病診断基準検討委員会によって 1999 年に発表された『糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告』

「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する Q&A (案)

III. 血糖降下薬(インスリン製剤を除く)の評価方法

1. 症状とその関連項目の評価及び評価に関するその他の注意

Q1

「標準食」の定義又は考え方を示してほしい。

A1

標準食としては、日本人の標準的な食事内容を反映したものが望ましいが、試験の目的や薬剤の特性に応じて組成を決定しても差し支えない。また、適切な評価を行うために、少なくとも同一試験の中では、同じ組成・エネルギーの食事を用いて実施していただきたい。

3-3. 第 III 相試験

Q2

「6 ヶ月以上投与された症例が 300 例以上、1 年以上投与された症例が 100 例以上の長期投与が求められる」と記載されているが、これは単独療法長期投与試験と併用療法長期投与試験の症例数を合算した症例数と考えてよいのか。

A2

原則として、単独療法において、必要とされる長期投与の症例数を確保する必要がある。

Q3

Q&A2 において、単独療法では、6 ヶ月以上 300 例以上、1 年以上 100 例以上の長期投与が求められているが、必ずしも全例が日本人でなくてもよいことを確認したい。

A3

原則として、日本人において求められている症例数を満たす必要がある。

Q4

「低血糖リスクが他の経口血糖降下薬より高いと考えられる薬剤(SU 薬など)と併用投与する場合は、薬物間相互作用試験を実施し、併用投与による血中濃度等への影響について検討することが推奨される。」と記載されているが、その他の経口血糖降下薬との薬物間相互作用試験は実施しなくてもよいと考えて差し支えないか。

A4

他の経口血糖降下薬と併用投与する場合には、「薬物相互作用の検討方法について」(平成 13 年 6 月 4 日付、医薬審第 813 号)に準じて、薬物間相互作用の

有無について検討する必要がある。

3-3-1 単独療法試験

3-3-1-1 無作為化二重盲検群間比較試験

Q5

投与期間は「少なくとも 12 週、原則 24 週が望ましい」とされているが、既承認薬を対照とする場合は 24 週でも問題ないとするが、プラセボ対照試験であっても、HbA1c の評価期間や 6 ヶ月投与での安全性評価の観点から、24 週投与を推奨しているか確認したい。

A5

様々な特性を有する薬剤が開発されていることから、薬剤の特性により考慮すべき点はあるものの、有効性と安全性を確認するためには、24 週間が望ましい。なお、個別の事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に相談されたい。

3-3-2 併用療法（インスリン製剤との併用を除く）長期投与試験（非盲検併用療法長期投与試験）

3-3-3 インスリン製剤との併用療法長期投与試験

Q6

本ガイドラインの併用療法長期投与試験において、市販後に併用が想定される場合は、被併用薬として注射剤等の経口剤以外の薬剤である GLP-1 受容体作動薬、インスリン製剤との併用時の安全性及び有効性を検討することが求められている。現在の開発中の薬剤について、試験成績の提出時期について留意することはあるか。

A6

本ガイドラインは〇年〇月〇日以降の承認申請から適用されるとされており、適用日以降、市販後に GLP-1 受容体作動薬、インスリン製剤の併用が想定される医薬品の承認申請にあたっては、これらの試験成績を併せて承認申請すること。これらの試験成績を併せて承認申請しない場合はその妥当性について説明が必要である。

適用日前の承認申請においても、これらの試験成績を承認申請時に添付することが望ましい。承認申請時に添付できない場合は、早期に本ガイドラインに準じた試験を開始し、その成績を可能な限り早期に提出すべきである。

なお、各薬剤の開発状況等（海外におけるインスリン併用試験成績の有無、本邦における GLP-1 受容体作動薬、インスリン製剤との併用実態、開発ステージ等）を考慮する必要があることから、試験の実施時期、試験デザイン、試験成績の提出時期については機構に事前に相談すること。

Q7

インスリン製剤や GLP-1 受容体作動薬との併用が想定されるが、それらとの併用に係る試験成績を添付することなく、「2 型糖尿病」として承認された品目の添付文書（使用上の注意）の記載整備について明確にして欲しい。

A7

「2 型糖尿病」の効能で承認を取得した薬剤のうち、インスリン製剤、GLP-1 受容体作動薬との併用に係る試験成績を取得していないものについては、適切なデザインに基づき製造販売後臨床試験を実施し、その試験成績を取得する必要がある。その上で【使用上の注意】の項の注意喚起（「本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。」「本剤と GLP-1 受容体作動薬との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。」等）の削除を検討すること、添付文書の【臨床成績】の項に当該試験成績を記載することは可能である。ただし、【臨床成績】の項には試験目的に合致した主要評価項目の成績が記載されること、及び当該試験成績によっては注意喚起すべき副作用情報等を【使用上の注意】の項に記載する必要があることに留意すること。また、当該添付文書の改訂にあたっては機構に連絡すること。

Q8

被併用薬について、同じ作用機序を有する薬剤のなかでは、特定の薬剤に限定せずに実施することで差し支えないか確認したい。

A8

それぞれの被併用薬群について、特に 1 種類に限るものではないが、それぞれの被併用薬群毎に安全性及び有効性が適切に評価できるよう、ある程度背景因子を揃えることが必要であり、薬剤の種類は、2～3 種類以内が望ましい。

Q9

Q&A8 において、「被併用薬の薬剤の種類は 2～3 種類以内が望ましい」とされているが、同じ一般名であれば先発品、後発品に関わらず 1 種類と考えてよいか確認したい。

A9

同じ一般名であれば 1 種類と考えてよい。

Q10

併用療法（インスリン製剤との併用を除く）長期投与試験における「実臨床において併用が想定される全ての被併用薬群との組み合わせ」において、併用療法長期投与試験実施期間に開発中あるいは新たに承認された新規作用機序の薬剤を被併用薬に選定する必要があるか確認したい。

A10

事務連絡
平成22年7月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する
質疑応答集（Q&A）について

「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の策定については、平成22年7月9日付け薬食審査0709発第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知にて通知したところであるが、今般、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめたので、貴管内関係業者に対し周知方よろしくご配慮願いたい。

（別添）

「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に関する Q&A

全般

Q1

ブリッジング開発、国際共同治験による開発における考え方・留意点について、明確にしていきたい。

A1

ブリッジング開発や国際共同治験による開発における考え方については、経口血糖降下薬の分野においても ICH E5 ガイドラインや「国際共同治験に関する基本的考え方」（平成19年9月28日付、薬食審査発第0928010号、審査管理課長通知）が適用される。なお、個別の事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に相談されたい。

Q2

本ガイドラインの適用範囲は、経口血糖降下薬のみであるのか、インスリン製剤や GLP-1 アナログ等の注射剤も含まれるのか明確にしていきたい。

A2

経口血糖降下薬以外の薬剤（インスリン製剤を除く）については、本ガイドラインに準じて、適切な開発計画を立案する必要がある。なお、インスリン製剤については、本ガイドラインの適用範囲には含まれない。

経口血糖降下薬の有効性の評価方法

Q3

「標準食」の定義又は考え方を示してほしい。

A3

標準食としては、適切な評価を行うために、少なくとも同一試験の中では、同じ組成・熱量の食事を用いて実施していただきたい。日本人の標準的な食事内容を反映したものが望ましいが、試験の目的や薬剤の特性に応じて組成を決定しても差し支えない。

第Ⅲ相試験

Q4

A7

現時点では、SU薬、グリニド薬、ヒグアナイド薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、DPP-IV阻害薬等が考えられるが、今後の状況により、適宜判断していただきたい。また、それぞれの被併用薬群について、特に1種類に限るものではないが、それぞれの被併用薬群に安全性及び有効性が適切に評価できるよう、ある程度背景因子を揃えることが必要であり、薬剤の種類は、2～3種類以内が望ましい。

Q8

併用療法長期投与試験における「低血糖リスクが他の経口血糖降下薬より高いと考えられる薬剤（SU薬など）」について、SU薬とグリニド薬をあわせて100例と考えてよい。

A8

併用療法長期投与試験において、SU薬又はグリニド薬との併用については個別に判断することが適切であり、低血糖リスク等の観点から、原則としてSU薬で100例の症例数を集積する必要がある。

効能・効果の記載

Q9

「効能・効果の記載は『2型糖尿病』とするのが適当である」とあるが、本ガイドラインに沿って実施した併用療法試験の結果は、使用上の注意や臨床試験の項に記載し、効能・効果は「2型糖尿病」とのみ記載することを意図したものであることを確認したい。

A9

本ガイドラインに従って、併用される可能性のある薬剤すべてとの組み合わせの併用試験が実施された場合には、効能・効果を「2型糖尿病」とし、添付文書の臨床成績の項において臨床試験成績を記載し、その結果によっては使用上の注意等で注意喚起するということを意図している。

Q10

効能・効果の考え方として、単独療法が基本であるように思われるが、単独療法の効能取得が必須と考えるべきであるか。併用療法みの効能取得も可能であるか。

A10

本邦における糖尿病治療のための薬物療法については、単独療法が基本とされており、原則として単独療法の試験を実施することが必要である。

Q11

効能・効果は「2型糖尿病」が適当としているが、薬剤特性等を考慮し、併用が適切ではないと判断される経口血糖降下薬群に関する注意喚起は、例えば使用上の注意の項に「・・・との使用経験はない」等の記載を行うことでよい。

A11

「臨床において併用が想定される全ての被併用薬群との組み合わせ」については、併用療法長期投与試験を実施した上で、効能・効果を「2型糖尿病」と設定することが原則であるが、薬剤特性等により、併用が適切ではないと判断される経口血糖降下薬群については、添付文書において併用禁忌等の適切な注意喚起を行うことが必要である。

Q12

効能・効果の記載は、「2型糖尿病」とするのが適当とされているが、今後、従来のような効能・効果の記載は認められず、併用療法長期投与試験成績の提出が必須と考えるのか。また、その場合の併用療法長期投与試験成績の提出時期はどのように考えたらよい。

A12

本ガイドラインに従って新規の経口血糖降下薬の臨床開発を行い承認申請する場合には、併用療法長期投与試験を含めて必要な臨床試験を実施した上で、効能・効果を「2型糖尿病」と設定することが原則であり、当該試験成績を含めた臨床データパッケージで承認申請する必要がある。また、併用療法長期投与試験では、既承認の経口血糖降下薬と治験薬を長期間併用した場合の安全性及び有効性を評価することを目的としていることから、当該試験が終了し、当該試験の成績が揃った時点でなければ、その安全性及び有効性を評価することはできないため、最初に併用療法長期投与試験以外のデータを用いて申請し、申請後に当該長期試験のデータを追加提出することは受け入れられない。

Q13

α -グルコシダーゼ阻害薬のような「2型糖尿病における食後血糖の改善」の効能を有する薬剤であっても、本ガイドラインに従って、同様の

設定することが原則であるが、薬剤特性等により、併用が適切ではないと判断される経口血糖降下薬群については、添付文書において併用禁忌等の適切な注意喚起を行う必要がある。

Q21

本ガイドラインでは 2 型糖尿病を対象としたインスリン製剤を除く血糖降下薬の効能・効果の記載は、「2 型糖尿病」とするのが適当とされているが、今後、従来のような効能・効果の記載は認められず、併用療法長期投与試験成績の提出が必須と考えるのか。また、その場合の併用療法長期投与試験成績の提出時期はどのように考えたらよいか。

A21

本ガイドラインに従って新規の経口血糖降下薬の臨床開発を行い承認申請する場合には、併用療法長期投与試験を含めて必要な臨床試験を実施した上で、効能・効果を「2 型糖尿病」と設定することが原則であり、当該試験成績を含めた臨床データパッケージで承認申請する必要がある。また、併用療法長期投与試験では、既承認の経口血糖降下薬と試験薬を長期間併用した場合の安全性及び有効性を評価することを目的としていることから、当該試験が終了し、当該試験の成績が揃った時点でなければ、その安全性及び有効性を評価することはできないため、最初に併用療法長期投与試験以外のデータを用いて申請し、申請後に当該長期投与試験のデータを追加提出することは受け入れられない。

Q22

「2 型糖尿病」の効能・効果を取得している薬剤については、臨床試験成績の有無に関わらずインスリン製剤との併用は可能と考えてよいか確認したい。

A22

一般的な解釈として、「2 型糖尿病」の効能・効果には、インスリン製剤との併用療法も含まれる。従って、インスリン製剤との併用が想定される場合は、原則「2 型糖尿病」の効能・効果の取得を企図した承認申請時に、インスリン製剤との併用療法長期投与試験成績を提出すべきである。(Q&A6 参照)

Q23

新規作用機序の薬剤が新たに承認された場合、「2 型糖尿病」として既承認の薬剤が、これら薬剤との併用成績を添付文書（臨床成績の項も含む）に追記すべく、併用療法長期投与試験を実施した場合の取り扱いについて明確にしたい。

A23

適切なデザインによる製造販売後臨床試験において期待される成績が得られた場合は、添付文書の【臨床成績】の項に当該臨床試験成績を記載することは

経口血糖降下薬等の併用投与について(平成29年2月現在)

略名等	製剤名	一般名	変更時期	SU	BG	α -GI	TZD	グリニド	DI	SG	インスリン
「SU」 スルホニルウレア薬	アマール	グリメピリド			○	○	○	×	○	○	○
	オイグルコン	グリベンクラミド									
	グリミクロン	グリクラジド									
	ダオニール	グリベンクラミド									
	ヘキストラスチノン	トルブタミド									
	デアメリンS	グリクロピラミド									
	アベマイド	クロルプロバミド									
「BG」 ビグアナイド薬	グリコラン	メトホルミン塩酸塩		○		○	○	○	○	○	○
	ジベトス	ブホルミン塩酸塩									
	メデット	メトホルミン塩酸塩									
	メルビン	メトホルミン塩酸塩									
	メトグルコ	メトホルミン塩酸塩									
	グルコバイ	アカルボース									
「 α -GI」 α -グルコシダーゼ 阻害薬	ベイスン	ボグリボース		○	○		○	○	○	○	○ (1型・2型)
	セイブル	ミグリトール									
	アクトス	ピオグリタゾン									
「TZD」チアゾリジン薬	グルファスト	ミチグリニド	H25.9.13より可	○	○	○	○	○	○	○	○ (2型) (インスリ ン併用時 30mgまで)
	スターシス	ナテグリニド	H27.12.21よりスイニ ーとの併用可								
	ファステック	レパグリニド	H25.2.28よりBG、 TZG可								
	シュアポスト		H26.11.18よりDI、 インスリン可								
「グリニド」 速攻型インスリン分泌 促進薬				×	○	○	○	○	○	○	×

経口血糖降下薬等の併用投与について(平成29年2月現在)

略名等	製剤名	一般名	変更時期	SU	BG	α -GI	TZD	グリニド	DI	SG	インスリン
「DI」 選択的DPP-4 阻害薬	ジャスピアグラクティブ	シタグリブチンリン	H26.5.23グリニドとの併用可								
	エクア	ビルダグリブチン	H25.2.28より可								
	ネシーナ	アログリブチン	H26.5.23グリニド、インスリン製剤との併用可								
	トラゼンタ	リナグリブチン	H25.3.25より可	○	○	○	○	○		○	○
	テネリア	テネリグリブチン	H25.12.20より可								
	スイニー	アナグリブチン	H24.11.22新規 H27.12.21よりグリニド、インスリン製剤との併用可								
	オングリザ	サキサグリブチン	H25.5.24新規								
	スーグラ	イブラグリフロジン	H26.4.17新規								
「SG」 SGLT2阻害薬	フォシーガ	ダバグリフロジンブ ロピレングリコール	H26.5.23新規								
	ルセファイ	ルセオグリフロジン	H26.5.23新規								
	テベルザ	トホグリフロジン水和物	H26.5.23新規	○	○	○	○	○			○
	アプルーウェイ	トホグリフロジン水和物	H26.5.23新規								
	カナダール	カナグリフロジン水和物	H26.9.2新規								
	ジャディアンス	エンバグリフロジン	H27.2.24新規								
	ピクトーザ	リラグルチド (遺伝子組換え)	H26.8.29インスリン製剤及びDI、SG以外の経口血糖降下薬との併用可	○	○	○	○	○	×	○	○
	トルリシテイ	デュクラルド (遺伝子組換え)	H27.8.31新規	○	○	○	○	○	×	○	○
注射薬 (ヒトGLP-1アナログ注射 液)	バイエッタ	エキセナチド	H22.12.10新規 ※単独投与不可の 為、SU薬との併用	◎	○	×	○	×	×	×	×
	ビデュリオン	エキセナチド	H25.2.22新規	○	○	×	○	×	×	×	×
	リクシミア	リキシセナチド	H28.12.19インスリン製剤及びDI以外の経口血糖降下薬との併用可	○	○	○	○	○	×	○	○

提 案 事 項

(7) タケルダ処方時の病名について（宮崎県）

《提案要旨》

アスピリン・ランソプラゾール配合製剤（商品名タケルダ配合錠）は「低用量アスピリンの投与が必要で、胃潰瘍薬又は十二指腸潰瘍の既往歴がある患者」に限定されている。狭心症のみの病名で処方される例がみられます。貴県では胃潰瘍薬又は十二指腸潰瘍の既往歴があることについて「病名を必要とする」あるいは「注記」など、どのように対応されていますか？

各県からの回答

【鹿児島県】	支払基金・国保ともに胃潰瘍または十二指腸潰瘍（既往を含む）の病名記載または詳記を必要とする。
【佐賀県】	<p>【国保】</p> <p>傷病名又は注記から消化性潰瘍の既往歴が分かる場合のみ認めている。</p> <p>【社保】</p> <p>胃又は十二指腸潰瘍の既往があること及び発症時期を注記するように指導（保険診療の手引きにも記載しています）している。注記がない場合は返戻するが、要件を満たしていなければ査定している。</p> <p>ほとんどの医療機関が遵守されているので、特に問題は起こっていない。</p>
【宮崎県】	提案県
【沖縄県】	<p>【国保】</p> <p>狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞、一過性脳虚血発作、脳梗塞、PTCA 術後などの病名があれば、胃潰瘍または十二指腸潰瘍の病名および注記がなくても、現時点では原則認めています。</p> <p>【社保】</p> <p>潰瘍病名がなければ返戻。</p>
【大分県】	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴の「病名」又は「注記」を必要としている。
【長崎県】	タケルダの処方に関しましては、「胃潰瘍の既往あり」ないしは、「十二指腸潰瘍の既往あり」の注記が必要とされています。
【熊本県】	熊本県では、病名を必要としています。また症状詳記でも認めております。
【福岡県】	取り決め事項はありませんが胃潰瘍病癒痕等の病名又は注記があると認めています。

提 案 事 項

(8) ニューロタン（ロサルタン）の適応症について。高血圧症の傷病名がない蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症に対する投与を認めるか。 （宮崎県）

《提案要旨》

ニューロタンの適応症は「①高血圧症」、「②高血圧症及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症」となっており、いずれの適応症も 25mg ～ 50mg (最大 100mg) の用量となっている。宮崎県では「傷病名に高血圧症のない糖尿病性腎症には認められない」としているが、その考えでは、高血圧症だけが適応症である状態と何等変わりがないことより、高血圧症がない場合でも認められるのではないかとの考えがある。各県の審査における対応について伺いたい。

↓以下参照

【効能・効果】

1. 高血圧症
2. 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の場合

高血圧及び蛋白尿「尿中アルブミン / クレアチニン比 300mg/g 以上」を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

各県からの回答

【鹿児島県】

支払基金・国保ともに「高血圧症」病名が必須です。

【佐賀県】

【国保】【社保】

高血圧症がなければ認めない。

ARB と ACE 阻害薬は腎保護作用があり、蛋白尿を減らす降圧剤であることが認められている。

ニューロタンの適応②は、2006 年 4 月に取得しているが、その根拠は、2 型糖尿病性腎症 1,513 例に対する腎保護作用を検証した無作為二重盲検比較試験（RENAAL）の結果である。本試験は、日本を含む 28 か国で行われた。対象に高血圧の有無は問わないとされていたが、結果として、対象患者の 94%は降圧剤を服用していたので、これらに対しては ACE 阻害薬と ARB 以外の処方を継続した上で、ニューロタン群（751 例）とプラセボ群（762 例）に割り付けて行われた。その結果、既に Ca 拮抗薬や利尿薬などの降圧剤を使用している 2 型糖尿病性腎症例にニューロタンを追加投与することにより、腎障害の進展が抑制され、このニューロタンの腎保護効果は降圧作用とは独立したものであった。この結果より、2006 年 4 月にロサルタン（ニューロタン）は高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の適応を取得している。

ロサルタンの腎保護作用に関しては、血清クレアチニン値倍増のリスクが 25%低下し、末期腎不全（透析、腎移植）の発生リスクが 28%減少している。また、尿蛋白排泄量をプラセボに比較して 35%減少させ、それらでは心血管イベントも有意に減少していた。

LIFE 試験において、微量アルブミン尿の新規発症を抑制したことと併せて、腎保護作用は早期腎症から顕性腎症までの全ての時期の腎症に有効とされている。

【宮崎県】

提案県

【沖縄県】

高血圧の傷病名がないと認めない。

解説：

無作為二重盲検比較試験 RENAAL の結果として、既に Ca 拮抗薬や利尿薬などの降圧薬を使用している 2 型糖尿病性腎症例にロサルタンを追加することによって、腎障害の進展が抑制され、このロサルタンの腎保護効果は降圧作用とは独立したものであることが示された。またサブ解析では、アジア人、特に日本人において、より優れた腎保護作用を示すことも明らかとなった。

この RENAAL 試験の結果を受け、2006 年 4 月、ロサルタンは国内で初めて適応に「高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症」が追加されることとなった。

しかし、ロサルタンは高血圧治療薬 ARB の一種であり、追加適応病名にも、「高血圧および蛋白尿を伴う…」と明記されており、「高血圧」の診断名は必須と考えられる。

各県からの回答

【大分県】

ニューロタンの薬効分類は2149（その他の血圧降下剤）であり、糖尿病性腎症の病名のみでは認めていない。

【長崎県】

添付文書からすれば、高血圧症および蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症に対してしか、効能は認められていません。しかし、蛋白尿を有する糖尿病性腎症におけるニューロタン（ロサルタン）の投与意義は、本剤が糸球体内高血圧を是正することで蛋白尿の減少をきたし、糖尿病性腎症に対して保護的に作用するためです。また、蛋白尿は糸球体内高血圧と関係するのであって、必ずしも体血圧の有無とは一致しないことがあります。したがって、本来なら高血圧症の有無にかかわらず適応としてよいと思われます。後は保険者の問題です。

【熊本県】

熊本県では、高血圧症の病名を必要としております。高血圧症の傷病名のない蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症に対しての投与は認めておりません。

【福岡県】

病名が無い為認めていません。

提 案 事 項

(9)「GLP-1 受容体作動薬と DPP-4 阻害薬の併用」について（沖縄県）

《提案要旨》

最近、GLP-1 受容体作動薬と DPP-4 阻害薬の併用が社保の運営会議で問題となっています。九州各県のご意見を伺いたい。

各県からの回答

【鹿児島県】	両薬剤ともインクレチン関連薬に含まれ、作用の強弱はあるものの作用点は同一とのことより、両者併用は不可とされている。
【佐賀県】	<p>【国保】【社保】</p> <p>「有効性及び安全性は確立されていない」旨の記載がある薬剤どうしの併用は原則として認めておらず、注記等を求めている。ただし、現時点では、査定まではしていない。</p>
【宮崎県】	GLP-1 受容体作動薬と DPP4 阻害薬の併用は認めておりません。
【沖縄県】	提案県
【大分県】	D P P 4 阻害薬と G L P - 1 受容体作動薬の併用については、認めない方向で調整をしている。
【長崎県】	<p>提案事項 (6) の回答の通りです。</p> <p>(以下、提案事項 (6) の回答</p> <p>現在 DPP 4 阻害薬の適応は「2 型糖尿病」となっており、各種インスリンとの併用は認めています。GLP- 1 受容体作動薬との併用は作用機序が重複しているところがあり、インスリンとの併用ほど臨床実績もないことより認めていません。SU 受容体を介する SU 剤とグリンドの併用を認めていないことも参考にしています。</p> <p>GLP-1 受容体作動薬からの併用は、その製剤の併用制限通りとしています。SGLT 2 阻害薬は、独自の作用機序のため 2 型糖尿病で基本的にすべての他の糖尿病薬との併用を認めています。)</p>
【熊本県】	両薬剤ともにインクレチンの増加が目的の薬剤です。当県では問題となる症例がありません。
【福岡県】	共に作用機序は同様な部分があり併用は認めていない。

提 案 事 項

(10)「早期糖尿病性腎症発見における、尿中微量アルブミンの適正な測定の普及」について
(沖縄県)

《提案要旨》

県内各市町村の保健支援事業の最重点課題のひとつに「糖尿病性腎症による透析導入予防」が掲げられております。その対策として、かかりつけ医における早期糖尿病性腎症発見、速やかな治療開始の普及が求められております。早期糖尿病性腎症発見には「かかりつけ医での尿中微量アルブミン測定の普及」が有用であります。算定要件に制限があるため、十分な普及に至っていないのが現状です。尿中微量アルブミンの適正な測定の普及にどのように取り組まれているか、ご意見をお聞かせ下さい。

各県からの回答

【鹿児島県】	<p>本県では、県糖尿病対策推進会議のもと各市郡医師会で各分野において医療連携が促進され、それぞれ定期的に講習会が開催されている。糖尿病分野でも医療連携の中で本件についても、その算定要件を含め普及に取り組まれている。その結果、微量アルブミンの検査をみる医療機関が増えるなど、糖尿病診療のレベルがあがり、治療上の成果が上がりつつある。</p>
【佐賀県】	<p>糖尿病の確定病名なしでは、尿中微量アルブミン測定は認めていない。</p> <p>本県としては、佐賀県糖尿病連携手帳を作成しており、患者に渡すことを原則としている。手帳内に、尿中微量アルブミン測定を行うことが記載されている。</p>
【宮崎県】	<p>当県におきましては、宮崎市は既に市と医師会が中心となり、医師に対して研修会を開催し、尿中微量アルブミン測定の普及を図っておりますが、県全体では8月現在、県と宮崎県糖尿病対策推進会議で「宮崎県糖尿病発症予防・重症化予防指針」の策定中です（九内懇開催時には公表され、その指針に基づき各郡市と各郡市医師会を中心に具体的に動き始めていると思われます）。</p> <p>尚、国保では、早期糖尿病性腎症、早期糖尿病性腎症疑い、糖尿病では認めていますが、社保では、糖尿病のみでは認めていません。</p>
【沖縄県】	提案県

各県からの回答

【大分県】

従前より、早期糖尿病性腎症、糖尿病性腎症(微量アルブミン尿を伴う場合)、糖尿病性腎症(第1期または第2期)のいずれも疑い病名で認める(ただし()内のコメントは必須)が、糖尿病の確定病名は必要。糖尿病性腎障害は査定、境界型糖尿病では認めない。という取り決めで対応しており、これ以外の特段の取組は審査会としては行っていない。一方、特定健診などと組合せ、市町村レベルで糖尿病やCKDに対する早期介入を積極的に行っており地域医師会も協力している。

【長崎県】

尿中微量アルブミンの測定は糖尿病性腎症の早期発見に極めて有用であり、「糖尿病」もしくは「糖尿病性腎症の疑い」の病名で、3ヶ月に1回は認めています。

「適正な測定の普及」に関しましては、糖尿病およびその関連の講演会や、糖尿病重症化予防に関する講演会などで普及を図っております。この場合、「尿中微量アルブミン/Cr補正の測定」を勧めております。また、糖尿病性腎症の進行速度の判定や、治療効果の判定に「尿中微量アルブミン/Cr補正の測定」は有用なのですが、「糖尿病性腎症」の病名では残念ながら測定を認めておりません。また、他の蛋白尿の原因となりそうな病名(慢性腎炎など)がある場合(現実的には合併例も多数あると思われますが)も、「尿中微量アルブミン/Cr補正の測定」は認めておりません。

【熊本県】

熊本県では算定要件に従って施行しております。特に取り組んでいることはありません。

【福岡県】

早期糖尿病性腎症の発見に有効であるが、頻回の測定は問題である。

(11) 同一薬剤の剤形による適応症の相違について (大分県)

《提案要旨》

ビソプロロール（メインテート錠）やカルベジロール（アーチスト錠）は製剤のミリグラム数により適応症が分かれている。ビソプロロール 0.625mg は心不全のみの適応症であり、カルベジロールは 1.25mg と 2.5mg に心不全の適応がある。このような薬剤は心房細動の脈拍コントロールや降圧薬の併用薬など循環器内科医が好んで使用する。しかし例えば心房細動の脈拍コントロールなどでビソプロロール 2.5mg を朝夕半錠処方したり、同様にカルベジロール 2.5mg を朝夕半錠処方する例もある。その際、院外処方を行っている調剤薬局が適応症のないビソプロロール 0.625mg やカルベジロール 1.25mg を複数錠調剤して処方していると思われる例が散見され、適応外処方として査定せざるを得ない。

調剤の管理は院外薬局が行うべきもので医療機関の責によらない小剤形の処方では 1 日量が適切であれば認めても良いのではないかと考えるが各県のご意見を伺いたい。

各県からの回答

【鹿児島県】

ビソプロロール（0.625 mg 錠）およびカルベジロール 1.25mg 錠の高血圧病名のみでの使用については、高齢者などでは、減量して用いることもあり、認めている。国保では「高齢者・・・」などの注記を求めることにしているとのこと。ただ突合審査で査定してくることが多く、再審査で苦慮しているとのこと。

【佐賀県】

【国保】

規格ごとの適応症に基づき審査を行っている。提案事例のようなケースでは一旦は査定せざるを得ないが、医療機関申出により処方せんの写し等が提出されれば「復活」とする。

【社保】

メインテート錠もアーチスト錠も頻脈性心房細動に対する薬事法承認用法は、1 日 1 回の投与となっている。朝夕半錠（1 日 2 回）の投与法は認められていない。したがって、例えば頻脈性心房細動に対してアーチスト錠は 2.5mg 錠を 1 日 1 回投与のみが適応であり、1.25mg 錠を 2 錠（1 日 1 回 2 錠投与、1.25mg 錠を 1 日 2 回投与のいずれも）投与することは認めていない。薬事法で承認された用法、用量を遵守するように指導している。

院外処方の場合、調剤薬局は傷病名に関しては知らされていないため、主治医の処方せん通りに調剤することが責務となると考えている。調剤薬局からの疑義照会もほとんど行われていない。

なお、社保では、平成 24 年 1 月の厚労省保険局長通知通り、先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品について査定はしていない。

各県からの回答

【宮崎県】	<p>貴県と同じで査定していますが、高血圧症等の傷病名のみで心不全にしか適応症のない少量剤形を使用した場合であっても、用法・用量の規定量を上回る投与ではないことより、認める方向で統一をはかるべきと考えます。</p>
【沖縄県】	<p>【国保】</p> <p>国保において、アーチスト錠 1.25mg および 2.5mg は、心不全の病名がなければ査定しています。（今年 3 月審査より事務付託）</p> <p>【社保】</p> <p>社保では貴県と同様な考えで 1 日用量が適切であれば認めています。但し、適応外処方の場合は疑義が生じるので、コメントを記載するように指導すべきだと考えています。</p>
【大分県】	<p>提案県</p>
【長崎県】	<p>基本的には適応のないものであっても主治医の裁量の範囲等として認めています。調剤薬局の責任と考えられる場合、査定する時にその旨コメントを付して査定した場合があります。</p>
【熊本県】	<p>熊本県では、一日量が適切で、製剤 mg 数が適応症として適当であれば認めております。ビソプロロール 2.5mg の 1/4 錠を 0.625mg の適応症や、カルベジロール 2.5mg の半錠を 1.25mg 錠の適応症としては認めてはいません。</p>
【福岡県】	<p>例えばアーチスト等は 1.25mg から 20mg まで 4 剤形あり適応症が異なる為、熟知しておく必要がある。</p>

(12) HCV 核酸定量の検査間隔について（大分県）

《提案要旨》

INF、ダクルインザ錠、スンベプラカプセルの投与に対し、投与開始時とその後4週に一回の検査を認めていた。しかし消化器系の委員から、治療期間が6ヶ月と長く、肝障害の副作用が出やすいので、治療早期のウイルス量を知り効果予測と副作用出現の早期発見に役立つために2週間目の検査を認めて欲しいとの要望が出ている。大分県社保ではこれを認める方向だが、国保は現時点では認めていない。各県の対応を伺いたい。

各県からの回答

【鹿児島県】

2014年9月より1型C型慢性肝炎に対して24週間の治療のダクルインザ＋スンベプラ併用療法を皮切りにインターフェロン（IFN）を用いないIFNフリー療法が開始されましたが、その後、効果及び安全性の面でも優れ12週間の治療で済むハーボニー配合錠、ヴィキラックス配合錠及びエレルサ＋グラジナ併用療法、2型に対してソバルディ＋リバビリン併用療法が認可され24週間のダクルインザ＋スンベプラ併用療法は行われなくなっています。

HCV 核酸定量検査については鹿児島県支払基金では投与開始時と12週間の治療中は4週に1回、終了後は治癒判定に必要な4週、12週、24週の3回を認めることとなっています。治療開始比較的早期の2週目の検査は、インターフェロン治療時代には早期の陰性化が治療効果の予測に役立っていましたが、インターフェロンフリー治療では、4週間目に陰性化する症例が大多数で2週間目の測定の意義は少なくなっています。当支払基金では認められる時期以外の検査については詳記により判断することとなっています。

肝障害の副作用の出現、肝炎の再燃などの鑑別のためにもHCV 核酸定量検査の確認の意義はあると思いますので、2週間目を含め規定の時期以外のHCV 核酸定量検査の測定については詳記により認めるということで良いのではないかと思います。

【国保】

各県からの回答

【佐賀県】

治療開始後2週間目の算定を認めている。(注記が必要)

【社保】

DAA投与中のHCV核酸定量検査は、原則月に1回としている。

理由としては、①効果予測として2週間目に測定して仮に消失していたとしても、DAAを規定より早く中止することはせず、結局6カ月間投与することになると思われるためである。消失時期を早く知ることは、研究として興味のあるところではあるが、治療にはあまり反映されず、医療費が上がるだけだと思われる。②薬剤の副作用チェックのために、末梢血一般・血液像及びトランスアミナーゼ、ビリルビンなどの肝機能検査を月に2回することは認めている。スンベプラとダクルインザの添付文書には、投与開始12週間目までは少なくとも2週ごとに、それ以降は4週間ごとに肝機能検査をすることと記載されている。薬剤の副作用の早期発見に核酸定量検査は必要ないと思われるが、ダクルインザの添付文書に、投与中にブレイクスルー（HCV-RNA量が最低値から1Log10を超えて増加した場合）を起こした場合は中止することとされているため、ブレイクスルーが疑われた場合は、その旨を注記した上でHCV核酸定量検査を行い、この場合においては月2回以上になっても認めるが、今のところそのような事例はないようである。

【宮崎県】

認めていません。

投与開始2週目のHCV核酸定量検査は早期の薬剤の抗ウイルス効果を見るのには有用ですが、その結果で治療方針が変更される事はないと考えます。

【沖縄県】

HCV核酸定量の4週間ごとで認める。2週間では査定としている。

【大分県】

提案県

【長崎県】

以下の申し合わせにて審査しています。

- ① HCV 排除目的の治療前は3ヶ月に1回。
- ② HCV 排除目的の治療中は1ヶ月に1回。
- ③ HCV 排除目的の治療後は6ヶ月目まで1ヶ月に1回認めるが、投与開始日または終了日の記載を要する。

投与初期の副作用早期発見には、HCV核酸定量が必要とは考え難く、上記の通りとしている。一般検査、生化学検査等は1ヶ月に複数回可能。

【熊本県】

熊本県では、2週間目の検査を認めています。

【福岡県】

C型肝炎の治療後の経過観察なら6～12ヶ月に1回、治療前であれば3～4ヶ月に1回としている。

(13) 膵管・胆管にかかわる内視鏡検査（ERCPなど）後の蛋白分解酵素阻害剤と抗生剤の予防投与について（長崎県）

《提案要旨》

膵管・胆管にかかわる内視鏡検査後に、検査後膵炎などの病名なしでも検査当日に限り、蛋白分解酵素阻害剤（フサン 10mg など）と抗生剤の予防投与を認めています。貴県ではいかがでしょうか。ただし、検査翌日以降の投与には適応病名を必要とし、当日であってもフサン 50mg は認めていません。

各県からの回答

【鹿児島県】	国保および支払基金では、フサン 10mg および抗生剤の検査当日の予防投与は認めている。また詳記に記載があり、重症化のリスクがあれば、フサン 50mg を認めることもあります。
【佐賀県】	<p>【国保】 予防投与は認めておらず、適応疾患の記載を求めている。</p> <p>【社保】 貴県と同じである。検査当日は急性膵炎、胆道感染症の抑制の目的で投与は認めている。</p> <p>薬剤が検査の項ではなく注射の項で算定されていても認めているが、病名はあった方がいいと考える。2 日目以降は、それぞれの薬剤に対する適応傷病名が必要であり、ない場合は返戻している。フサン 50mg は D I C の用量であり、認めていない。</p>
【宮崎県】	<p>ERCP 後膵炎ガイドライン 2015 によれば、ERCP 後の蛋白分解酵素阻害剤の有効性は Controversial ではあるが、広く一般に用いられている。また、有効性が示されている報告での投与期間は短期間であり、検査当日に限り認めて良いと考える。</p> <p>抗菌薬については、米国消化器内視鏡学会ガイドライン 2015 によれば、ERCP を受ける一部の患者において、（閉塞性胆道疾患が疑われる、消化管感染がある）などの場合は抗菌薬の予防投与が推奨されている。また一般的にも広く行われており、当日の抗菌薬投与については認めて良いと考える。</p> <p>また、フサン 50mg は当日であっても認めていません。</p>
【沖縄県】	予防投与は認めず、査定とする。
【大分県】	R C P 後、すべての患者が E R C P 後膵炎になるわけではないので病名は必要と考える。

各県からの回答

【長崎県】

提案県

【熊本県】

検査当日の予防投与はフサン (10mg) 等と抗生剤 (第一世代) で「ERCP 後膵炎」の病名を必要として認めております。フサン (50mg) は本当の治療にのみ認めております。

【福岡県】

貴県と同様に検査当日は認めています。
検査翌日以降も同様です

(14) 診療実日数1日で「大腸菌血清型別」の算定について（長崎県）

《提案要旨》

「大腸菌血清型別」検査は大腸菌が確認された後、病原性の有無を調べる検査ですが、検体提出時に大腸菌が検出された場合に、血清型別検査も実施するようにオーダーすることがあります。

このような場合、診療実日数1日であっても算定を認めていますか。

また、細菌性腸炎のみの診断で、当検査を認めておられますか。

貴県での対応をお教え下さい。

各県からの回答

【鹿児島県】

いずれの場合でも認めていません。

【佐賀県】

【国保】

オーダー日に算定することは十分あり得るため、「実日数1日」であっても算定を認めているが、注記が望ましい。

「細菌性腸炎」のみで認めている。

【社保】

細菌性腸炎だけでは返戻している。大腸菌感染症の疑い病名が必要である。

診療実日数1日で結果を聞きに来ない場合（軽快または悪化して入院した場合など）もあるため、実日数1日で大腸菌抗原血清型別を算定した場合は、細菌培養同定検査等で大腸菌が確認されたが当該月に患者が再度受診しなかったことの注記がなければ返戻している。この場合においても、細菌培養同定検査等の費用は別に算定できない。また、診療実日数1日で細菌培養同定検査と細菌薬剤感受性検査の両者を算定した場合は、時系列的検査経過についての注記を求めて返戻している。

【宮崎県】

現時点では認めておりますが、病名については、出血性大腸炎やHUS（溶血性尿毒症症候群）、食中毒など、下痢原性大腸菌（現在の病原性大腸菌）が関わる病名が疑い病名としてあることが望ましい。

各県からの回答

【沖縄県】

【国保】

コメントが必要である

解説：

社保審査では、数年前に適応について見直され、適応拡大されました。国保審査との照会が必要と考えます。）

【社保】

診療実日数 1 日での「大腸菌血清型別」検査：認めている。

「細菌性腸炎」での上記検査：認めている。

【大分県】

大腸菌が検出された場合は、診療実日数 1 日で認めている。

細菌性腸炎に対して大腸菌血清型別の算定を認めている。

【長崎県】

提案県

【熊本県】

実日数一日でオーダーするのは一般的であり、検体の結果に従って逆算して算定している場合は認めております。細菌性腸炎のみの病名ではこの検査は認めておりません。（O 抗原、H 抗原の病名が必要です）

【福岡県】

診療実日数 1 日の場合は詳記が必要。

大腸菌感染症または、細菌性腸炎の病名が望ましい。

(15) 輸血前後の感染症検査について (熊本県)

《提案要旨》

輸血前後感染症検査としまして、輸血前検査として HIV 検査を認めていますか？また輸血後の検査として HBs 抗原 HCV 抗体 HBc 抗体定量 HIV 検査を認めていますか？
また詳記は疾患名、輸血日、輸血後感染症疑いで認めていますか？

各県からの回答

【鹿児島県】

HIV 検査は輸血前感染症検査としてというより、HIV 疑い病名あれば認めています。
輸血後感染症検査としては、全国一律と考えていますが、「輸血後感染症疑い」病名で、輸血後 2～3 か月の間に① HBV 核酸増幅検査、② HCV コア抗原、③ HIV 抗体の検査を認めています。4 ヶ月目以降に行う場合は、「輸血後感染症疑い」病名ではなく、それぞれの検査に対応した病名が必要で、また HBV 核酸増幅検査ではなく、HBs 抗原としての検査になります。

【佐賀県】

【国保】

輸血前検査のみで HIV 検査は認めていない。疑い病名の記載を求めている。
輸血後の検査として HBs 抗原、HCV 抗体、HBc 抗体、HIV 検査をそれぞれ認めている。ただし、輸血後の HIV 検査の算定にあたっては、「輸血の最終実施日」の記載を求めている。

【社保】

輸血前後の各検査については、それぞれ該当する傷病名（疑い）及び輸血日の注記が必要である。

【宮崎県】

「輸血療法の実施に関する指針」にあるように輸血前検査として HIV 検査、輸血後の HBs 抗原 HCV 抗体 HBc 抗体定量 HIV 検査を認めています。
詳記は疾患名、輸血日、輸血後感染症疑いで認めています。

各県からの回答

【沖縄県】

輸血前検査として、HIV 検査を認めている。
 (輸血前検査として、HBs 抗原精密、HBs 抗体、HBc 抗体
 HCV 抗原精密、HCV コア抗原検査を認めている)
 輸血後検査として、HBs 抗原・HCV 抗体・HBc 抗体定量・HIV 検査を
 認めている。
 詳記は、それぞれ輸血前検査・輸血後検査で認めている。
 解説：
 輸血時の HIV 検査：
 患者の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染症が疑
 われる場合などには、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、
 輸血後 2 ～ 3 ヶ月以降に抗体検査などを行う必要がある。

【大分県】

輸血後検査：
 HBV 核酸増幅検査 (NAT)、HCV コア抗原検査も認めている。
 輸血前検査として、HIV 検査を認めている。
 輸血後検査として、HIV 検査を認めている。
 HBs 抗原、HCV 抗体、HBc 抗体定量は認めていない。
 感染病名は必要としない。輸血した月日の記載を必要とする。

【長崎県】

HIV 抗体は輸血前後の検査を認め、輸血前陰性であれば、輸血後 2 ～ 3 ヶ月
 以降に認めています。
 B 型肝炎検査は、輸血前 HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体を認め、輸血後核酸
 増幅検査 (HBV 核酸同定精密測定など) を認め、輸血前陰性の場合は輸血後 3 ヶ
 月で測定としています。
 C 型肝炎検査は、HCV コア抗原検査を認め、輸血前陰性の場合または感染の
 既往と判断された場合、1 ～ 3 ヶ月後に実施としています。

【熊本県】

提案県

【福岡県】

輸血後肝炎疑いで認めている。
 HIV 検査については病名が必要。

提 案 事 項

(16) 性転換手術後のホルモン剤の使用について（熊本県）

《提案要旨》

両精巣欠損、性腺機能低下症でレセプトに性転換手術および戸籍の変更の有無の記載がある場合にホルモン製剤（テストステロンデポー筋注等）の投与を認めていますか？
また両卵巣欠損、性腺機能低下症でレセプトに性転換手術および戸籍の変更の有無の記載がある場合にホルモン製剤の投与を認めていますか？

各県からの回答

【鹿児島県】

レセプトで使用するホルモン製剤と性別がマッチすると判断されれば、戸籍変更までされているとの認識で認めることになっています。

【佐賀県】

【国保】【社保】

今までに事例はないが、今後請求があった場合、ホルモン製剤の投与は認めない方針である。ただし、男性が戸籍上女性に訂正後に「男性ホルモン不足の男性」として、男性ホルモンを投与することは保険診療できるが、その逆（女性が戸籍上男性に訂正後、男性ホルモン不足の傷病名で男性ホルモンを投与すること）は保険上認められていない。現時点では、同性の婚姻届など民法上の認可はありますが、性転換手術が保健適応となっておらず、性転換に係る医療行為の保険請求は認めない方針である。本邦では、まだ法の整備が整っていないのが現状だろうと思われる。なお、平成28年12月12日に日本精神神経学会、日本形成外科学会などの関連4学会は、性同一性障害に対するホルモン療法及び手術療法への健康保険適用を求める要望書を塩崎厚生労働相に提出している。

【宮崎県】

戸籍の変更があればホルモン製剤投与は認められます。

【沖縄県】

【国保】

当県国保では、経験ありません。中央からの特別な指示がない場合に診査に上がれば査定になります。

【社保】

性転換手術後のホルモン剤の投与に医療保険が適用されるか難しい問題であるが、沖縄県では戸籍の変更の記載があり、性腺機能低下症の病名があれば認めている。病状詳記を要す。

【大分県】

ご指摘の内容は当県で公式に問題になった事案が無く、特段の取り決めは行っていない。

各県からの回答

【長崎県】	長崎県ではこれまで保険診療上(レセプト上)、このような例はみられないようです。レセプトに性腺機能低下症の病名があり、レセプト上の性別とホルモン製剤の内容が合致していれば認められると思います。性転換手術の有無の記載は求められないと思います。
【熊本県】	提案県
【福岡県】	症例がないため不明。

提 案 事 項

(17) UCG 検査の適応について（熊本県）

《提案要旨》

心房性不整脈、心室性不整脈、心房内血栓の病名に対して、連月の UCG 算定を認めていますか？

各県からの回答

【鹿児島県】	心房内血栓の病名では、古い病名でなければ、連月でも可、心房性不整脈、心室性不整脈の場合は、必要な理由の詳記を求めることにしています。
【佐賀県】	<p>【国保】</p> <p>注記の必要性がある場合のみ連月の算定を認めている。</p> <p>【社保】</p> <p>特に回数は決めていない。必要理由の注記があり、それが妥当と考えられる場合のみ、ケースバイケースで連月で認める場合もあるが、原則、心房性不整脈と心室性不整脈は3ヵ月以上あけての検査は認めている。心房内血栓は、抗凝固療法が施行されていれば連月でも認めるが、注記が必要である。</p>
【宮崎県】	<p>1)「心房性不整脈、心室性不整脈」の傷病名での連月の実施は過剰と判断しています。</p> <p>2)「心房内血栓症」については、治療が実施されている等、医学的に連月での観察が必要であると判断できる場合は、認めています。</p>
【沖縄県】	<p>心房性不整脈や心室性不整脈など、単なる不整脈の病名では、心エコー検査は原則査定されます。コメントがあれば医学的判断により認めることもあります。心房内血栓は認めています。</p> <p>心エコーの連月検査の算定に関しては、特に取り決めはなく、審査員の裁量・医学的判断に任せています。</p>
【大分県】	<p>「心房内血栓」であれば投薬の治療効果判定のため、連月を認める。</p> <p>「心房性不整脈」、「心室性不整脈」での連月は認められない。</p>
【長崎県】	3ヶ月～6か月の範囲内で認める。
【熊本県】	不整脈病名のみでの連月は認められない。心房内血栓に関しては、血栓の状態変化などのコメント次第にて連月でも認められると思います。
【福岡県】	<p>提案県</p> <p>認めていない。</p>

提 案 事 項

(18) 抗血小板薬の、プラビックス、エフィエント、コンプラビン等を急性冠症候群、狭心症、陳旧性心筋梗塞等に使用したときの病名について（福岡県）

《提案要旨》

当県の国保では、単に狭心症、陳旧性心筋梗塞の病名では査定されます。必ず PCI 後、ステント留置術後等の病名が入ってないと駄目です。国保の循環器グループの先生から病院で P C I を行い、その後逆紹介して薬を処方してもらってる開業医の先生方に病名不十分の為、やむなく査定せざるを得ない場合が多いので、県内の先生方に、病名に PCI 後等を加えるよう広報してくれと頼まれています。他の県の実情を教えてください。

各県からの回答

【鹿児島県】	<p>支払基金・国保ともにすぐに査定はせずに、PCI の既往の有無・時期またはこれから行う予定について詳記を求める返戻をします。また保険医療研修会などでも広報しています。</p>
【佐賀県】	<p>【国保】 P C I 適用症例であることが不明な場合は査定対象としている。 審査委員会からの通知を発出し、理解が得られるよう努めている。</p> <p>【社保】 PCI 後あるいはステント留置後などの病名（注記）が必要である。ない場合は返戻している。本事案に関しては、ほぼ周知されており、特に問題は起こっていない。</p>
【宮崎県】	<p>貴県と同じで、傷病名又は詳記に PCI を実施したことが判る傷病名若しくは記述がない場合は査定としています。</p> <p>査定したときには、査定理由欄に「PCI の実施が当該薬剤の適応条件である」旨の内容を記入して医療機関に連絡周知するように心がけています。</p>
【沖縄県】	<p>【国保】 PCI ステント留置後がなければ査定。</p> <p>【社保】 社保では、上記抗血小板薬については、狭心症、心筋梗塞の病名があれば、PCI 後あるいはステント留置術後等の病名が入ってなくても査定はされていません。特に取り決めはありません。 国保では、PCI 後、ステント留置術後等の病名がないと査定されます。</p>
【大分県】	<p>PCI 後、ステント留置術後等の病名がなくても、急性冠症候群、狭心症の病名で認めている。</p>

各県からの回答

【長崎県】	病名に PCI 後等の記載を求めています。以前は返戻もしていましたが、現在 査定しています。このような例は減少してはいます。
【熊本県】	貴県の意見に同じです。
【福岡県】	提案県

(19) エパデールの投与量に係る傷病名について（福岡県）

《提案要旨》

エパデール S 300、S 600、S 900、及びカプセル 300 については、イコサペント酸エチルとして、1 回 900mg を 1 日 3 回まで増量できる場合がありますが、投与量に係る及び詳記等について、どのように審査されていますか。

〈効能・効果〉

高脂血症

〈用法・用量〉

イコサペント酸エチルとして、通常、成人 1 回 900mg（3 カプセル）を 1 日 2 回又は 1 回 600mg（2 カプセル）を 1 日 3 回、食直後に経口投与する。

ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、1 回 900mg（3 カプセル）、1 日 3 回まで増量できる。

各県からの回答

【鹿児島県】	1 回 900mg（3 カプセル）、1 日 3 回の使用については、中性脂肪が高いなどの詳記を必要とします。
【佐賀県】	<p>【国保】</p> <p>トリグリセリド異常について記載が無い場合であっても、3 C × 3 回 / 日まで認めている。</p> <p>【社保】</p> <p>高トリグリセライド血症の病名がなくても高脂血症だけでエパデール 900mg を 1 日 3 回まで認めている。理由は、高脂血症に高トリグリセライド血症は含まれると判断しているためである。</p>
【宮崎県】	1 回 900mg を 1 日 3 回なら、特に注記は求めている。
【沖縄県】	高トリグリセライド血症の病名がなければ、エパデール S（イコサペント酸エチル）の 1 日処方量を 1800mg を上限に査定しています。
【大分県】	1 回 900mg（3 カプセル）を 1 日 3 回までの増量については、トリグリセリドの異常を呈する患者と判断し、症状詳記は必要としていない。
【長崎県】	高脂血症の病名があれば 1 日 900mg まで認めています。他の高脂血症薬併用の場合、病名に重症などの記載を求める場合があります。
【熊本県】	用法用量通りの取り扱いとしています。
【福岡県】	提案県