



近畿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 6 年9月1日

近畿ブロック^(※)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、近畿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。

(※) 滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県

【近畿ブロック取決事項】

医 科

No.	取扱い	根拠	備考
1	原疾患又はカルニチン欠乏を起こす原因が特定できない場合のカルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤(エルカルチンFF錠、エルカルチンFF内用液、エルカルチンFF静注等)の算定は、小児等の意識障害等で緊急を要する場合を除き、原則として認められない。	レボカルニチン製剤(エルカルチンFF錠、エルカルチンFF内用液、エルカルチンFF静注等)の効能又は効果に関連する注意において「本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。」とされている。また、「カルニチン欠乏症の診断・治療指針 2018(日本小児科学会)」において、カルニチン補充療法を開始する際には原疾患やカルニチン欠乏を起こす原因の継続性等を考慮してレボカルニチン製剤の投与法、投与量、投与ルート、投与期間を決定するとされている。ただし、インタビューフォームにおいて、カルニチン欠乏の原因にかかわらず重篤なカルニチン欠乏症では、早期のカルニチン補充が必要とされているとあり、カルニチン欠乏症の原因となる疾患の確定診断時期の規定はしていないことから、小児等の意識障害等で緊急を要する場合を除いた。以上のことより、原疾患又はカルニチン欠乏を起こす原因が特定できない場合のカルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤(エルカルチンFF錠、エルカルチンFF内用液、エルカルチンFF静注等)の算定は、小児等の意識障害等で緊急を要する場合を除き、原則として認められないと判断した。	適用年月 令和 6 年 12 月診療分 令和7年11月28日に「審査の一般的な取扱い(医科)」として公表
2	本剤投与前にH2受容	薬剤の製造販売承認の取得の基となった臨床	適用年月

	体拮抗剤(ファモチジン等)の投与を行うことと添付文書に記載がある抗悪性腫瘍薬(抗体薬を含む)(エムプリシティ点滴静注、サークリサ点滴静注、ジェブタナ点滴静注、タキソール注射液等(後発医薬品含む))の投与前に投与するH2受容体拮抗剤(ファモチジン等)について、その傷病名を必要とせず算定は認められる。	試験において過敏反応の軽減目的に前投薬として H2 受容体拮抗剤(ファモチジン等)が投与され、薬剤投与時の安全性を確保するうえで臨床試験実施時と同様の前投薬を実施することが必要と考えられたことにより、過敏反応の軽減目的に本剤投与前に H2 受容体拮抗剤(ファモチジン等)の投与を行うことと、添付文書の用法及び用量に関連する注意に記載されているものであり、その記載がある抗悪性腫瘍薬(抗体薬を含む)(エムプリシティ点滴静注、サークリサ点滴静注、ジェブタナ点滴静注、タキソール注射液等(後発医薬品含む))の投与時のH2受容体拮抗剤(ファモチジン等)はその適応傷病名を必要とせず算定は認められると判断する。	令和 6 年 12 月診療分 令和 7 年 9 月 30 日に「審査の一般的な取扱い(医科)」として公表
3	瞼板切除術(巨大霰粒腫摘出)を算定する場合、傷病名欄又は詳記に巨大(霰粒腫)の記載を必要とする。	霰粒腫摘出に関して、K214 霰粒腫摘出術と K215 瞼板切除術(巨大霰粒腫摘出)に区別されていることから、瞼板切除術(巨大霰粒腫摘出)を算定する場合、傷病名欄又は詳記に巨大(霰粒腫)の記載が必要であると考ええる。	適用年月 令和 6 年 12 月診療分 令和 7 年 10 月 31 日に「審査の一般的な取扱い(医科)」として公表

本件に関する問合せ先

近畿審査事務センター

- ・ 内科審査室 内科審査第 1 課 (TEL:06-7222-1044) (No.1)(No.2)
- ・ 混合・歯科審査室 眼科・産婦人科審査課 (TEL:06-7222-0651) (No.3)