取扱いの趣旨

イソロイシン・ロイシン・バリンの効能・効果は「食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善」とされている。一方で、効能又は効果に関連する注意に、本剤の効果が期待できないため投与を避けるべき患者として、肝性脳症により昏睡度がⅢ度以上、総ビリルビン値が3mg/dL超え、さらに肝臓の蛋白合成能が著しく低下している場合が示されているため、肝硬変のみ、あるいは低アルブミン血症のみといった単独の傷病名に基づく算定は、原則として認められない。

ＤＸ審査支払機構が公表している取扱いの全文

【投薬】　《令和6年9月30日》

296　イソロイシン・ロイシン・バリンの算定について

○　取扱い

①　肝硬変かつ低アルブミン血症に対するイソロイシン・ロイシン・バリン（リーバクト配合顆粒等）の算定は、原則として認められる。

②　次の傷病名のみに対するイソロイシン・ロイシン・バリン（リーバクト配合顆粒等）の算定は、原則として認められない。

⑴ 低アルブミン血症　⑵ Ｃ型慢性肝炎　⑶ 慢性肝炎　⑷ 劇症肝炎　⑸ 高アンモニア血症
⑹ 肝硬変　⑺ 肝性脳症　⑻ 肝不全　⑼ 慢性肝炎かつ低アルブミン血症　⑽ 肝硬変かつ食道静脈瘤

○　取扱いを作成した根拠等

イソロイシン・ロイシン・バリン（リーバクト配合顆粒等）の添付文書の効能・効果は「食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善」と示されている。

一方、効能又は効果に関連する注意に「以下の患者は肝硬変が高度に進行しているため本剤の効果が期待できないので投与しないこと。」とあり、以下の患者に「肝性脳症で昏睡度がⅢ度以上の患者」、「総ビリルビン値が３mg/dL 以上の患者」、「肝臓での蛋白合成能が著しく低下した患者」と示されている。

以上のことから、イソロイシン・ロイシン・バリン（リーバクト配合顆粒等）について、肝硬変かつ低アルブミン血症に対する算定は原則として認められ、②の傷病名のみに対する算定は原則として認められないと判断した。

初回検証からフォローアップ検証までの改善状況及び今後の対応

全都道府県改善

フォローアップ検証終了時点の改善都道府県数
47

■都道府県の改善状況

初回検証のフォローアップ対象都道府県数	フォローアップ検証後の未改善都道府県数
11	0

■誤り件数の改善状況

要因別	初回検証の誤り件数/6か月（年換算）	フォローアップ検証の誤り件数/6か月（年換算）	改善率
職 員	55（110）	0（0）	100.0%
審査委員	58（116）	0（0）	100.0%
合 計	113（226）	0（0）	100.0%

■フォローアップ検証で改善（※少数事例に該当する都道府県含む）した都道府県：11

青 森、岩 手、宮 城、埼 玉、岐 阜、静 岡、京 都、大 阪、奈 良、和歌山、高 知

※少数事例は、取扱いと異なる件数や割合が以下のとおりである。
・全国で年間10件未満の事例
・年間100件未満かつ1割未満又は都道府県別少数事例基準件数以下の都道府県

・全都道府県が適正な審査に改善　⇒対応なし

該当件数に対する検証結果

2026年2月～2026年7月審査分

検証の結果、該当件数13件のうち、**取扱いと異なる審査は0件（0%）**

都道府県		検証結果										
		該当件数	取扱いに基づく適正な審査						取扱いと異なる審査（ＣＣ解除等の誤処理）			
					査定・返戻			請求どおり				
		計	適正審査合計	適正審査の割合	査定	返戻	査定返戻計	詳記等から適正	取扱いの認識誤り合計	取扱いの認識誤りの割合	職員	審査委員
01	北海道	1										
02	青森	0										
03	岩手	0										
04	宮城	0										
05	秋田	0										
06	山形	0										
07	福島	0										
08	茨城	0										
09	栃木	0										
10	群馬	0										
11	埼玉	1										
12	千葉	2										
13	東京	3										
14	神奈川	0										
15	新潟	0										
16	富山	0										
17	石川	0										
18	福井	0										
19	山梨	0										
20	長野	1										
21	岐阜	0										
22	静岡	2										
23	愛知	1										
24	三重	0										

都道府県		検証結果										
		該当件数	取扱いに基づく適正な審査						取扱いと異なる審査（ＣＣ解除等の誤処理）			
					査定・返戻			請求どおり				
		計	適正審査合計	適正審査の割合	査定	返戻	査定返戻計	詳記等から適正	取扱いの認識誤り合計	取扱いの認識誤りの割合	職員	審査委員
25	滋賀	0										
26	京都	0										
27	大阪	2										
28	兵庫	0										
29	奈良	0										
30	和歌山	0										
31	鳥取	0										
32	島根	0										
33	岡山	0										
34	広島	0										
35	山口	0										
36	徳島	0										
37	香川	0										
38	愛媛	0										
39	高知	0										
40	福岡	0										
41	佐賀	0										
42	長崎	0										
43	熊本	0										
44	大分	0										
45	宮崎	0										
46	鹿児島	0										
47	沖縄	0										
	全国	13							0	0.00%	0	0

※グレーは改善都道府県

該当件数に対する検証結果

2025年2月～2025年7月審査分

検証の結果、該当件数2,034件のうち、**取扱いと異なる審査は152件（7.47%）**
検証対象27都道府県のうち、**フォローアップ対象は11都道府県**

都道府県		検証結果										
		該当件数	取扱いに基づく適正な審査						取扱いと異なる審査（ＣＣ解除等の誤処理）			
					査定・返戻			請求どおり				
		計	適正審査合計	適正審査の割合	査定	返戻	査定返戻計	詳記等から適正	取扱いの認識誤り合計	取扱いの認識誤りの割合	職員	審査委員
01	北海道	108	103	95.37%	76	0	76	27	5	4.63%	4	1
02	青森	25	21	84.00%	16	1	17	4	4	16.00%	0	4
03	岩手	21	18	85.71%	17	0	17	1	3	14.29%	1	2
04	宮城	36	30	83.33%	23	2	25	5	6	16.67%	6	0
05	秋田	4	4	100.00%	1	0	1	3	0	0.00%	0	0
06	山形	3										
07	福島	5										
08	茨城	56										
09	栃木	9										
10	群馬	17										
11	埼玉	119	103	86.55%	83	11	94	9	16	13.45%	8	8
12	千葉	124										
13	東京	262	251	95.80%	222	2	224	27	11	4.20%	5	6
14	神奈川	150	144	96.00%	127	4	131	13	6	4.00%	2	4
15	新潟	30	28	93.33%	19	2	21	7	2	6.67%	0	2
16	富山	9	9	100.00%	2	0	2	7	0	0.00%	0	0
17	石川	5										
18	福井	8										
19	山梨	13										
20	長野	43	40	93.02%	29	5	34	6	3	6.98%	0	3
21	岐阜	36	30	83.33%	20	5	25	5	6	16.67%	1	5
22	静岡	23	20	86.96%	19	1	20	0	3	13.04%	0	3
23	愛知	46	43	93.48%	35	0	35	8	3	6.52%	3	0
24	三重	12										

都道府県		検証結果										
		該当件数	取扱いに基づく適正な審査						取扱いと異なる審査（ＣＣ解除等の誤処理）			
					査定・返戻			請求どおり				
		計	適正審査合計	適正審査の割合	査定	返戻	査定返戻計	詳記等から適正	取扱いの認識誤り合計	取扱いの認識誤りの割合	職員	審査委員
25	滋賀	16	15	93.75%	6	0	6	9	1	6.25%	0	1
26	京都	69	61	88.41%	52	2	54	7	8	11.59%	5	3
27	大阪	287	248	86.41%	214	22	236	12	39	13.59%	23	16
28	兵庫	81	78	96.30%	71	1	72	6	3	3.70%	2	1
29	奈良	26	20	76.92%	9	0	9	11	6	23.08%	3	3
30	和歌山	22	18	81.82%	12	1	13	5	4	18.18%	4	0
31	鳥取	13										
32	島根	5										
33	岡山	11										
34	広島	38	36	94.74%	31	0	31	5	2	5.26%	2	0
35	山口	18	17	94.44%	12	2	14	3	1	5.56%	1	0
36	徳島	18										
37	香川	10	10	100.00%	7	0	7	3	0	0.00%	0	0
38	愛媛	24	23	95.83%	15	1	16	7	1	4.17%	0	1
39	高知	31	13	41.94%	11	2	13	0	18	58.06%	4	14
40	福岡	19										
41	佐賀	12										
42	長崎	13										
43	熊本	17										
44	大分	17	16	94.12%	11	0	11	5	1	5.88%	0	1
45	宮崎	3										
46	鹿児島	20	20	100.00%	18	0	18	2	0	0.00%	0	0
47	沖縄	100										
	全国	2,034							152	7.47%	74	78

※グレーは検証前データ又は検証の結果により、少数事例に該当