

個別事項について（その21）

近視進行抑制薬の処方に係る検査

近視進行抑制薬の概要

- 令和6年12月27日、「近視の進行抑制」を効能・効果として有する医薬品（一般名：アトロピン硫酸塩水和物。以下「近視進行抑制薬」という。）が薬事承認された。
- 同薬は薬価収載されていないところ、令和8年度診療報酬改定に向けた選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集において、同薬の選定療養への追加に係る提案があった。

近視進行抑制薬の概要（販売名：リジュセアミニ点眼液0.025%（一般名：アトロピン硫酸塩水和物）の添付文書より抜粋）

効能・効果：近視の進行抑制

用法・用量：1回1滴、1日1回就寝前に点眼

臨床成績（国内第Ⅱ/Ⅲ相試験）：

5歳～15歳の調節麻痺下における他覚的等価球面度数が-1.0D～-6.0Dで、目安として1年以内に等価球面度数が0.5D以上近視の進行が認められた近視患者299例（有効性解析対象299例）を対象とした、無作為化二重遮蔽並行群間比較において、本剤、0.01%、プラセボ点眼液を1回1滴、1日1回（就寝前）、36ヵ月（治療Ⅰ期：24ヵ月+治療Ⅱ期12ヵ月試験）点眼した。主要評価項目である投与24ヵ月後における投与前からの調節麻痺下の他覚的等価球面度数の変化量について、本剤群はプラセボ点眼液群と比較して統計学的に有意な差が認められ、優越性が検証された。

投与24ヵ月後における他覚的等価球面度数の変化量（D）

	本剤（101例）	プラセボ（99例）
投与前からの変化量（投与24ヵ月後）	-1.006±0.0606	-1.643±0.0602
群間差 [95%信頼区間]（本剤—プラセボ群） p値	0.637 [0.469, 0.805] p<0.0001	

新たな選定療養の追加に係る提案・意見（令和7年9月17日中医協総会資料より抜粋）

アトロピン硫酸塩水和物（リジュセアミニ 0.025%点眼液）による近視進行抑制治療

保険外併用が認められることで、児童は従来と同様の医療を受けながら、リジュセアミニ点眼液を含む近視進行抑制治療の恩恵を受けられます。

近視進行抑制薬の処方に係る検査

- 関係学会の指針上、近視進行抑制薬による治療開始時及び治療中は、屈折検査等の検査を行うことが推奨されている。

低濃度アトロピン点眼液を用いた近視進行抑制治療の治療指針作成委員会．低濃度アトロピン点眼液を用いた近視進行抑制治療の治療指針．日眼会誌．2025;129:851-854．

5. 低濃度アトロピン点眼液の処方手順

3) 診断・治療開始時

初診時に屈折検査を行い、近視の有無を確認する。小児は調節力が強いことから、調節の介入を適切に取り除いて近視であることを診断する。屈折検査は調節麻痺下で行うことが望ましい。調節麻痺下屈折検査は、シクロペントラート塩酸塩（サイプレジン®1%点眼液）を10分おきに2回点眼し、初回点眼から45～60分後に、自動レフラクトメータを行うことで実施する。難しい場合は非調節麻痺下の検影法によるオーバーレフラクションを行う。弱視を除外するために、年齢相応の視力が発達していることを確認する。

4) 治療中

初回処方の1週～1か月後を目安に来院させ、点眼の遵守状況と安全性の確認を行う。それ以降は3～6か月ごとに定期観察を設定し、近視の進行状況と安全性を確認する。近視の進行状況を確認する検査として、調節の介入を適切に取り除いた屈折検査を定期的に行う。調節麻痺を行う場合は、1年に1度の頻度を目安とする。

関連する主な検査料

D263 矯正視力検査

- 1 眼鏡処方箋の交付を行う場合 69点
- 2 1以外の場合 69点

D261 屈折検査

- 1 6歳未満の場合 69点
- 2 1以外の場合 69点

近視進行抑制薬の処方に係る検査についての課題と論点

- 令和6年12月27日、「近視の進行抑制」を効能・効果として有する医薬品（一般名：アトロピン硫酸塩水和物。以下「近視進行抑制薬」という。）が薬事承認された。
- 選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集において、近視進行抑制薬に係る提案があった。
- 関係学会の指針上、近視進行抑制薬による治療開始時及び治療中は、屈折検査等の検査を行うことが推奨されている。

【論点】

- 関係学会のガイドライン等も踏まえ、近視進行抑制薬の処方に係る検査に対する適切な評価について、どのように考えるか。