

## 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価 ＜代謝・その他 WG＞

### 目 次

#### ＜代謝分野＞

##### 【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

ランレオチド酢酸塩（要望番号；III-①-72、72.2、72.3）…… 1

#### ＜その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）＞

##### 【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

リツキシマブ（遺伝子組換え）（要望番号；III-①-78）…… 2



要望番号	III-①-72	要望者名	日本間脳下垂体腫瘍学会
	III-①-72.2		日本神経内分泌学会
	III-①-72.3		日本内分泌学会
要望された医薬品	一般名	ランレオチド酢酸塩	
	会社名	帝人ファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	
	用法・用量	通常、成人にはランレオチドとして 90 mg を 4 週毎に 3 カ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて 60 mg、90 mg 又は 120 mg を 4 週毎に投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]  甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍の主な症状として、動悸、頻脈、発汗増加、体重減少に加え、患者の約 94% で甲状腺腫大が認められる (Endocrine Reviews 1996; 17: 610-38)。臨床症状は様々であるが、増大した腫瘍が視神経を圧迫することで視野障害を発現し、進行すると視力低下を生じることから、「イ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]  ランレオチド酢酸塩は、英国及び仏国において甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍に対する承認がある。また、欧州の治療ガイドラインで、手術及び放射線治療が適用できない症例や、手術及び放射線治療後の残存腫瘍のある患者等に対する治療選択肢として推奨されていること等から (European Thyroid Journal 2013; 2: 76-82)、「ウ」に該当すると考える。</p>		
備考	<p>企業からは、「数例の日本人患者を対象とした、非盲検非対照 III 相試験であれば実施可能と考える」旨の見解が提出されている。具体的な国内臨床試験計画については、今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言において議論する必要があると考える。</p>		

要望番号	III-①-78	要望者名	一般社団法人日本リウマチ学会
要望された医薬品	一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	全薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	ループス腎症	
	用法・用量	1 回当たり 375 mg/m <sup>2</sup> を 1 週間間隔で 4 回投与、又は 1 回当たり 1,000 mg/body を 2 週間空けて 2 回投与（Day 1、Day 15）	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>ループス腎炎は、全身性エリテマトーデスの主要な臓器病変の中でも高頻度で発現する。難治性の場合には生命予後を左右する場合があることから、「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>米国、英国、独国、仏国、加国、豪州のいずれにおいても、「ループス腎炎」について承認されていないが、海外において、既存治療抵抗性のループス腎炎に対して本剤が有用である旨を報告した公表文献<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>、<sup>3)</sup> 等がある。また、これらの公表文献に基づき、米国ガイドライン<sup>4)</sup>、欧州ガイドライン<sup>5)</sup> 及び国際腎臓病学会ガイドライン<sup>6)</sup> では、ステロイド及び免疫抑制剤による治療が奏効しない場合には、リツキシマブの使用を考慮する旨が記載されている。さらに、国内臨床試験<sup>7)</sup> における既存治療抵抗性のループス腎炎患者に対する本剤の有効性及び安全性、既存治療抵抗性のループス腎炎患者に対して、現時点で十分な治療法がないこと等を考慮し、本剤は、既存治療抵抗性のループス腎炎に対する治療選択肢として「ウ」に該当すると判断した。</p> <p><sup>1)</sup> Rheumatology 49:1502-1504, 2010  <sup>2)</sup> Autoimmun Rev 11: 357-364, 2012  <sup>3)</sup> Lupus 19: 213-219, 2010  <sup>4)</sup> Arthritis Care &amp; Research 64: 797-808, 2012  <sup>5)</sup> Annals of Rheumatic Diseases 71: 1771-1782, 2012  <sup>6)</sup> Kidney International Supplements 2: 221-232, 2012</p>		

	<sup>7)</sup> Mod Rheumatol 26: 80-86, 2016
備 考	本邦における既存治療抵抗性のループス腎炎患者に対する本剤の用法・用量等に関する情報は限られていることから、要望学会等による使用実態調査等により情報収集する必要があると考える。