

「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
＜抗菌・抗炎症 WG＞

目 次

＜抗菌薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

artemether/lumefantrine（要望番号；III-①-13）・ 1

artemether/lumefantrine（要望番号；III-①-14）・ 3

要望番号	Ⅲ-①-13	要望者名	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業 「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築（H25-医療技術-指定-012）」研究班
要望された医薬品	一般名	artemether/lumefantrine	
	会社名	ノバルティス ファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	マラリア、特に薬剤耐性熱帯熱マラリアで合併症がない場合の治療	
	用法・用量	通常体重の成人では4錠/回を0、8、24、36、48時間（3日間）に投与する。1回あたりの投与量は、体重が31～40kgの場合は3錠、40kgを超える場合は4錠とする。	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>マラリアには三日熱マラリア、四日熱マラリア、卵形マラリア、熱帯熱マラリアの4種類があるが、中でも熱帯熱マラリアは短時間で脳マラリア、急性腎不全、肺水腫/ARDS（急性呼吸窮迫症候群）など重症マラリアの状態に陥り、死亡に至る可能性があり、マラリアに対し免疫がない日本人患者は早期診断及び適切な治療を受けなければ生命に重大な影響が及び、生存しても重篤な後遺症が懸念される。また、薬剤耐性マラリアに罹患した場合は適切な治療が行えず、重症化するリスクが上昇するなど、薬剤耐性問題は深刻化している。</p> <p>以上のことから、アの基準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>2014年1月時点で、国内でマラリア治療薬として承認・販売されているのは、メフロキン塩酸塩、キニーネ塩酸塩水和物、及びアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤の3種類のみである。メフロキンは精神神経系副作用が知られており、キニーネは苦みによるコンプライアンスの低下や保険適用外である他剤（ドキシサイクリン、クリンダマイシン）との併用が必要となるなど、治療に支障を来す場合があり、加えて、いずれの薬剤も一部地域で耐性マラリアが確認されている。昨年本邦でも発売が開始されたアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤は、耐性マラリアの症例報告はあるもののその報告数は限られており、本邦においては熱帯熱マラリア及び非熱帯熱マラリアに対する第一選択薬として位置づけられている。</p> <p>一方、WHOのマラリア治療ガイドラインでは、マラリア流行地域における合併症のない熱帯熱マラリアに対する第一選択薬と</p>		

	<p>して artemisinin 誘導体を基盤とした併用療法（Artemisinin-based combination therapies、ACT）が推奨されている。本剤（artemether/lumefantrine）もこの ACTs に分類され、すでに世界 80 ヶ国以上で承認され、広く用いられている。</p> <p>本剤は国内で承認・販売されている薬剤と異なる作用機序を有する配合剤であり、治療効果の向上及び耐性マラリアの出現抑制が期待されること、また合併症のない熱帯熱マラリア患者を対象とした海外臨床試験にて良好な忍容性と高い治癒率が示されていること等から、合併症のない熱帯熱マラリア治療に対する国内の新たな治療選択肢として有用であると考えられる。</p> <p>以上のことから、ウの基準に該当すると判断した。</p>
備 考	

要望番号	Ⅲ-①-14	要望者名	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業 「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築（H25-医療技術-指定-012）」研究班
要望された医薬品	一般名	artemether/lumefantrine	
	会社名	ノバルティス ファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	マラリア、特に薬剤耐性熱帯熱マラリアで合併症がない場合の治療	
	用法・用量	通常、小児には体重に応じて1錠～4錠を0、8、24、36、48、60時間（3日間）に食後経口投与する。 体重別の投与量は、5～14 kg 1錠、15～24 kg 2錠、25～34 kg 3錠、>34 kg 4錠	
「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>マラリアには三日熱マラリア、四日熱マラリア、卵形マラリア、熱帯熱マラリアの4種類があるが、中でも熱帯熱マラリアは短時間で脳マラリア、急性腎不全、肺水腫/ARDS（急性呼吸窮迫症候群）など重症マラリアの状態に陥り、死亡に至る可能性があり、マラリアに対し免疫がない日本人患者は早期診断及び適切な治療を受けなければ生命に重大な影響が及び、生存しても重篤な後遺症が懸念される。また、薬剤耐性マラリアに罹患した場合は適切な治療が行えず、重症化するリスクが上昇するなど、薬剤耐性問題は深刻化している。</p> <p>以上のことから、アの基準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>2014年1月時点で、国内でマラリア治療薬として承認・販売されているのは、メフロキン塩酸塩、キニーネ塩酸塩水和物、及びアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤の3種類のみである。メフロキンは精神神経系副作用が知られており、キニーネは苦みによるコンプライアンスの低下や保険適用外である他剤（ドキシサイクリン、クリンダマイシン）との併用が必要となるなど、治療に支障を来す場合があり、加えて、いずれの薬剤も一部地域で耐性マラリアが確認されている。昨年本邦でも発売が開始されたアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤は、耐性マラリアの症例報告はあるもののその報告数は限られており、本邦においては熱帯熱マラリア及び非熱帯熱マラリアに対する第一選択薬として位置づけられている。</p> <p>一方、WHOのマラリア治療ガイドラインでは、マラリア流行地域における合併症のない熱帯熱マラリアに対する第一選択薬と</p>	

	<p>して artemisinin 誘導体を基盤とした併用療法（Artemisinin-based combination therapies、ACT）が推奨されている。本剤（artemether/lumefantrine）もこの ACTs に分類され、すでに世界 80 ヶ国以上で承認され、広く用いられている。</p> <p>本剤は国内で承認・販売されている薬剤と異なる作用機序を有する配合剤であり、治療効果の向上及び耐性マラリアの出現抑制が期待されること、また合併症のない熱帯熱マラリア患者を対象とした海外臨床試験にて良好な忍容性と高い治癒率が示されていること等から、合併症のない熱帯熱マラリア治療に対する国内の新たな治療選択肢として有用であると考えられる。</p> <p>以上のことから、ウの基準に該当すると判断した。</p>
備 考	