

「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 >	小児分野 との関係	【医療上の必要性の基準に該当しないと 考えられた品目】	小児分野 との関係
【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】		【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】	
本邦における未承認薬		本邦における未承認薬	
プリマキンリン酸塩（要望番号；II-189.1） …… 1		ペルメトリン（要望番号；II-214） …… 8	
プリマキンリン酸塩（要望番号；II-189.2） …… 2			
プリマキンリン酸塩（要望番号；II-190.1） …… 3	○	本邦における適応外薬	
プリマキンリン酸塩（要望番号；II-190.2） …… 4	○	アシクロビル（要望番号；II-14） …… 9	
		アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	
		（要望番号；II-27） …… 10	
本邦における適応外薬		セフトジジム水和物（要望番号；II-113） …… 11	
スルファジアジン（要望番号；II-111） …… 5		バラシクロビル塩酸塩（要望番号；II-164） …… 12	
ベンジルペニシリンベンザチン		ピペラシリンナトリウム（要望番号；II-181） …… 13	
（要望番号；II-215） …… 6			
ベンジルペニシリンベンザチン			
（要望番号；II-216） …… 7	○		

目次（つづき）

＜抗炎症薬・呼吸器官用薬分野＞	小児分野 との関係	小児分野 との関係
【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		
シクロスポリン（要望番号；II-96）……………	14	
リツキシマブ（要望番号；II-262）……………	15	
【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】		
本邦における適応外薬		
アザチオプリン（要望番号；II-13）……………	16	
アダリムマブ（要望番号；II-16）……………	17	
インフリキシマブ（要望番号；II-40）……………	18	
インフリキシマブ（要望番号；II-41）……………	19	
サラゾスルファピリジン（要望番号；II-92）……	20	
サリドマイド（要望番号；II-93）……………	21	
トリアムシノロンアセトニド （要望番号；II-142）……………	22	
ミコフェノール酸モフェチル （要望番号；II-233）……………	23	
		メトトレキサート（要望番号；II-240）…………… 24
		メトトレキサート（要望番号；II-241）…………… 25 ○
		モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 （要望番号；II-251）…………… 26
		リツキシマブ（要望番号；II-261）…………… 27

注）「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野のWGが主に担当する品目

要望番号	II-189.1	要望者名	日本熱帯医学会
要望された医薬品	一般名	プリマキンリン酸塩	
	会社名	サノフィ・アベンティス株式会社	
要望内容	効能・効果	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫（休眠体：ヒプノゾイト）を殺滅する根治療法（再発予防）。	
	用法・用量	通常、プリマキン塩基 15mg を 1 日 1 回、14 日間服用する。	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ [特記事項] 熱帯熱マラリアと比較すると致死率は低いものの、再発することが多く、診断や治療が遅れると重症化することも考えられるため、ウの基準に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア [特記事項] 本剤は米国、加国、豪州で承認されており、国内には既存の治療薬は存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-189.2	要望者名	日本感染症教育研究会
要望された医薬品	一般名	プリマキンリン酸塩	
	会社名	サノフィ・アベンティス株式会社	
要望内容	効能・効果	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫（休眠体：ヒプノゾイト）を殺滅する根治療法（再発予防）。	
	用法・用量	通常、プリマキン塩基 15mg を 1 日 1 回、14 日間服用する。	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ [特記事項] 熱帯熱マラリアと比較すると致死率は低いものの、再発することが多く、診断や治療が遅れると重症化することも考えられるため、ウの基準に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア [特記事項] 本剤は米国、加国、豪州で承認されており、国内には既存の治療薬は存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-190.1	要望者名	日本熱帯医学会
要望された医薬品	一般名	プリマキンリン酸塩	
	会社名	サノフィ・アベンティス株式会社	
要望内容	効能・効果	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫（休眠体：ヒプノゾイト）を殺滅する根治療法（再発予防）。	
	用法・用量	通常、プリマキン塩基 0.25mg/kg（最大 15mg）を 1 日 1 回、14 日間服用する。	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ [特記事項] 熱帯熱マラリアと比較すると致死率は低いものの、再発することが多く、診断や治療が遅れると重症化することも考えられるため、ウの基準に該当すると判断した。		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア [特記事項] 本剤は米国、加国、豪州で承認されており、国内には既存の治療薬は存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-190.2	要望者名	日本感染症教育研究会
要望された医薬品	一般名	プリマキンリン酸塩	
	会社名	サノフィ・アベンティス株式会社	
要望内容	効能・効果	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫（休眠体：ヒプノゾイト）を殺滅する根治療法（再発予防）。	
	用法・用量	通常、プリマキン塩基 0.25mg/kg（最大 15mg）を 1 日 1 回、14 日間服用する。	
「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	(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] 熱帯熱マラリアと比較すると致死率は低いものの、再発することが多く、診断や治療が遅れると重症化することも考えられるため、ウの基準に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項] 本剤は米国、加国、豪州で承認されており、国内には既存の治療薬は存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-111	要望者名	日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	スルファジアジン	
	会社名	該当企業無し	
要望内容	効能・効果	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	
	用法・用量	1回1～1.5gを1日4回を経口投与する。	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>治療をしなければ脳内の膿瘍が拡大し死に至るため、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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>米国において承認されており、本邦において治療薬はないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-215	要望者名	日本感染症教育研究会
要望された医薬品	一般名	ベンジルペニシリンベンザチン	
	会社名	King Pharmaceutical Inc.	
要望内容	効能・効果	神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療。	
	用法・用量	第1期、第2期、早期潜伏性梅毒：240万単位1回、筋肉注射。 後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒：240万単位を週に1回、計3回、筋肉注射。	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>後期神経梅毒では脳実質や脊髄に病変をきたすことから、イ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>本剤は米国、独国、加国、豪州で承認されており、米国 CDC や WHO のガイドラインでもその使用が推奨されている。長時間作用型のペニシリンであり、コンプライアンスなどの点から梅毒の治療に用いることが望ましいと考えられることから、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-216	要望者名	日本感染症教育研究会
要望された医薬品	一般名	ベンジルペニシリンベンザチン	
	会社名	King Pharmaceutical Inc.	
要望内容	効能・効果	神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒、先天梅毒の治療。	
	用法・用量	<p>第1期、第2期、早期潜伏性梅毒：乳児、小児に対する投与量は、1回5万単位/kg、筋肉注射である。ただし小児の最大1回投与量は240万単位を超えない。</p> <p>後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒：乳児、小児に対する投与量は、5万単位/kgを週に1回、計3回、筋肉注射。ただし小児の最大1回投与量は240万単位を超えない。</p> <p>先天梅毒： 2歳以下；5万単位/kg ただし最大1回投与量は240万単位を超えない。 2-12歳；成人と同様</p>	
「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"/> [イ]</p> <p>[特記事項] 後期神経梅毒では脳実質や脊髄に病変をきたすことから、イ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] 本剤は米国、独国、加国、豪州で承認されており、米国 CDC や WHO のガイドラインでもその使用が推奨されている。長時間作用型のペニシリンであり、コンプライアンスなどの点から梅毒の治療に用いることが望ましいと考えられることから、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-214	要望者名	一般社団法人 日本病院薬剤師会
要望された医薬品	一般名	ペルメトリン Permethrin	
	会社名	米国：Allergan 英国：Chefaro 加国：GlaxoSmithKline	
要望内容	効能・効果	疥癬	
	用法・用量	通常、成人では、首から下の全身に十分な量を塗布し、8～14時間後に水で洗い流す。角化型疥癬には、頭部を含めた全身に塗布する。なお、症状により適宜増減する。	
「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] 寄生虫の虫体、排泄物などに対するアレルギー反応による皮膚病変と掻痒が生じることから、ウ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 type="checkbox"/> [特記事項] 本邦では現在、疥癬に対してフェノトリンの開発が進められている。 開発が競合することで、両薬剤ともに開発期間が長引くことも想定されるため、現在、開発に着手している薬剤を優先すべきと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-14	要望者名	日本造血細胞移植学会
要望された医薬品	一般名	アシクロビル	
	会社名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
要望内容	効能・効果	免疫機能の低下した患者（骨髄移植後など）における単純疱疹、帯状疱疹の発症抑制	
	用法・用量	1回 200mg、1日 4回	
「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] 免疫抑制患者では単純疱疹、帯状疱疹の発症リスクが高く、帯状疱疹発症後の神経痛は患者の日常生活に著しい影響を及ぼすため、ウ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 type="checkbox"/> [特記事項] 造血幹細胞移植患者以外の海外エビデンスは提出されていないことから、造血幹細胞移植における単純疱疹・帯状疱疹について検討を行った。 単純疱疹については既に承認されており、国内承認の移植後 35 日までの投与を超える長期予防投与については、英国や仏国で承認の範囲内と捉えることもできるが、海外承認用法・用量と異なる投与方法での臨床試験成績が提出されており、海外において広く使用されているとは判断できない。 一方、帯状疱疹については、主要 6 ヶ国で承認されていない。また、無作為化比較試験などの臨床試験も文献等で報告されているが、投与期間や用法・用量に一貫性が認められず、海外において広く使用されているとは判断できない。 なお、社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例において、アシクロビルを「造血幹細胞移植時の管理」および「ボルテゾミブ使用時の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認めることとされている（平成 23 年 9 月 26 日提供分）。</p>		
備考			

要望番号	II-27	要望者名	日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	
	用法・用量	1回 1.5g、1日 4回	
「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]</p> <p>急性炎症症状が著しく、開口障害および嚥下困難を伴い注射用抗菌薬が適応となる重症の顎炎、蜂巣炎患者では、通常入院加療が望ましいとされており、ウ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 type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>主要6ヵ国での海外承認はなく、要望書で引用されているサンフォード感染症治療ガイド2011では、本剤は顎下領域感染症（両側性）に対して第一選択薬および第二選択薬のいずれにも推奨されていない。</p> <p>また、当該効能・効果に対する本剤の有効性・安全性を検討した臨床試験は実施されておらず、これら疾患に対する本剤の臨床経験についても国内外の文献では報告されていない。</p> <p>このような状況から海外で標準的療法に位置づけられているとまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-113	要望者名	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	セフトジジム水和物	
	会社名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
要望内容	効能・効果	発熱性好中球減少症	
	用法・用量	1日6gまで	
「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>がん化学療法による副作用の中で、重篤かつ、致死的な副作用の一つであるため、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 type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望は、英国等における承認範囲内であると考えられるが、セフェム系抗菌薬としてセフェピムが既に国内で発熱性好中球減少症の効能を取得しており、セフェピムとセフトジジムの間でカバーできる抗菌スペクトルが異なるとも考えにくい。耐性菌のリスクを考えても、有用性が高いとは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-164	要望者名	財団法人 日本眼科学会
要望された医薬品	一般名	バラシクロビル塩酸塩	
	会社名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
要望内容	効能・効果	ヘルペスウイルスに起因するぶどう膜炎の治療	
	用法・用量	1回 1,000mg、1日3回内服	
「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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>ヘルペス関連の内眼炎症により視力低下などの症状を伴うため、ウ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 type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤は国内外で広くヘルペスウイルスの治療に用いられていると考えるものの、その中でもぶどう膜炎に対するエビデンスを検討すると、ぶどう膜炎患者を含んだ眼部ヘルペス感染発症時の治療についての無作為化比較試験は実施されておらず、使用を推奨した海外ガイドラインも確認できないことから、海外で標準的療法に位置づけられているとは判断できないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-181	要望者名	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	ピペラシリンナトリウム	
	会社名	富山化学工業株式会社	
要望内容	効能・効果	発熱性好中球減少症	
	用法・用量	1日16gまで	
「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>がん化学療法による副作用の中で、重篤かつ、致命的な副作用の一つであるため、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 type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等6カ国での海外承認はなく、ISDAガイドラインにおいても、本剤は推奨されていない。このような状況から海外で標準的療法に位置づけられているとまでは言えないと考える。</p> <p>なお、第一回未承認薬等要望において、ゾシン（ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウムの配合剤）に対してFNの効能追加の開発要請を行っている。開発が競合することで、両薬剤ともに開発期間が長引くことも想定されるため、現在、開発に着手している薬剤を優先すべきと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-96	要望者名	財団法人 日本眼科学会
要望された医薬品	一般名	シクロスポリン	
	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	ステロイド治療に抵抗する、あるいは何らかの理由により、ステロイドの全身投与を行うことができない Vogt-小柳-原田病、サルコイドーシス、その他の（非感染性）ぶどう膜炎治療に対する治療	
	用法・用量	5mg/kg/日、分2から開始し、その後漸減	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>不可逆性の重度の視力障害、失明に至る症例もみられることから、イ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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望は、内因性ぶどう膜炎の効能で独及び仏国で承認されている。副腎皮質ステロイドに対する忍容性が低い患者や副腎皮質ステロイドに十分反応しない非感染性ぶどう膜炎患者には、次なる治療選択肢がないことから、アの基準に該当するとした。</p>		
備考			

要望番号	II-262	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	ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	
	用法・用量	1回当たり 375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与	
「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>腎機能に不可逆な障害を残し末期腎疾患へ進展し、生命予後に影響を与えうる重篤な疾患であることから、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>本要望は米国において承認されており、本邦で既に承認されているシクロホスファミドとの非劣性が検証されている。本邦における治療選択肢は依然として限定的であることから、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-13	要望者名	財団法人 日本眼科学会
要望された医薬品	一般名	アザチオプリン	
	会社名	田辺三菱製薬株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社	
要望内容	効能・効果	難治性非感染性ぶどう膜炎	
	用法・用量	開始用量：1～3mg/kg/日 維持用量：1～3mg/kg/日 以下 治療の反応性が確認されたならば、用量を治療効果の維持に必要な維持用量まで減量する。 3～6ヵ月間治療を行っても改善がみられない場合は、本剤の使用中止を検討する。	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>不可逆性の重度の視力障害、失明に至る症例もみられることから、イ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"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本邦において、本剤は、治療抵抗性の難治性リウマチ性疾患の効能で承認されており、ベーチェット病、SLEなどの難治性リウマチ性疾患に付随しているぶどう膜炎については、本剤の使用が可能である。</p> <p>一方で、リウマチ疾患に付随しないぶどう膜炎に対しては欧米等6か国のいずれにおいても承認されておらず、小規模の臨床研究が報告されているのみであり、海外で標準的治療法とまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-16	要望者名	社団法人 日本皮膚科学会
要望された医薬品	一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	アボット ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 膿疱性乾癬	
	用法・用量	通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>膿疱性乾癬は乾癬の重症型に位置づけられており、急性汎発性膿疱性乾癬は、厚生労働省が指定する特定疾患（希少難治性皮膚疾患）となっている。本疾患では生活の質が著しく低下するとともに、粘膜症状、関節炎も合併し、稀に心・循環不全により死亡に至ることもある。治癒あるいは膿疱出現が減少する軽快例は認められるが、膿疱出現をくり返す例や、膿疱出現が増加した再発例も多く、これに尋常性乾癬に移行した例と死亡した例を加えると、約半数の症例は同程度の再発をくり返し、難治といわざるを得ない。よって、イ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 type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>海外では、膿疱性乾癬として欧米等 6 カ国での承認はなく、臨床試験成績等の報告もないことから、海外において標準的療法に位置づけられているとまでは判断できない。また、膿疱性乾癬に対しては、類薬のインフリキシマブが既に承認されている。</p>		
備考			

要望番号	II-40	要望者名	社団法人 日本皮膚科学会
要望された医薬品	一般名	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	田辺三菱製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	膿疱性乾癬	
	用法・用量	通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与間隔の短縮や投与量の増量が可能である。これらの投与間隔の短縮や投与量の増量は段階的に行う。最短の投与間隔は 4 週間とする。増量の際の 1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は 10mg/kg 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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>膿疱性乾癬は乾癬の重症型に位置づけられており、急性汎発性膿疱性乾癬は、厚生労働省が指定する特定疾患（希少難治性皮膚疾患）となっている。本疾患では生活の質が著しく低下するとともに、粘膜症状、関節炎も合併し、稀に心・循環不全により死亡に至ることもある。治癒あるいは膿疱出現が減少する軽快例は認められるが、膿疱出現をくり返す例や、膿疱出現が増加した再発例も多く、これに尋常性乾癬に移行した例と死亡した例を加えると、約半数の症例は同程度の再発をくり返し、難治といわざるを得ない。よって、イ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 type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>海外では、膿疱性乾癬として欧米等 6 カ国での承認はなく、効果不十分例に対して増量が有効であったという臨床試験成績等の報告もないことから、海外において標準的療法に位置づけられているとまでは判断できない。</p>		
備考			

要望番号	II-41	要望者名	社団法人 日本皮膚科学会
要望された医薬品	一般名	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	田辺三菱製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	乾癬性紅皮症	
	用法・用量	通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与間隔の短縮や投与量の増量が可能である。これらの投与間隔の短縮や投与量の増量は段階的に行う。最短の投与間隔は 4 週間とする。増量の際の 1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は 10mg/kg 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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>乾癬性紅皮症は乾癬の病型の中でも最重症に位置づけられ、各種治療に抵抗し再燃することが多い。本疾患では全身の 90%以上に皮疹がみられ、体温の調節機能、皮膚の防御機能を失っており、適切な入院加療を行わなければならない疾患であり、イ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 type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>海外では、乾癬性紅皮症として欧米等 6 ヶ国での承認はなく、効果不十分例に対して増量が有効であったという臨床試験成績等の報告もないことから、海外において標準的療法に位置づけられているとまでは判断できない。</p>		
備考			

要望番号	II-92	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	サラゾスルファピリジン（またはスルファサラジン）	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	関節リウマチ	
	用法・用量	<用法・用量変更> 本剤は、通常、サラゾスルファピリジンとして成人1日投与量1gを朝食及び夕食後の2回に分割経口投与する。 なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、増量する場合は1日0.5gずつ漸増し、1日の投与量が2g、1回の投与量が1gを超えないようにする。	
「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	(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] 炎症を放置すると痛みが増すだけでなく、関節破壊が生じ、関節機能が損なわれる。さらに発熱、肺、血管、眼などの全身症状が起こることもあり、日常生活に著しい影響をもたらす。また、早期から適切な治療を行わず、関節破壊が進行した例では、その機能の回復は難しいため、イの基準に該当すると判断した。		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> [特記事項] 現在の承認用量は、有効性では1g群と2g群は同等で、副作用発現率では2g群が1g群に比し有意に高かったという国内用量設定試験の結果に基づき設定されている。既承認用法・用量と比較してより高用量まで漸増する用法・用量が有効性および安全性の面で適切であるとする臨床試験成績、国内使用実態報告等は得られておらず、国内において有用性が期待されるとは判断できない。		
備考			

要望番号	II-93	要望者名	日本小児感染症学会
要望された医薬品	一般名	サリドマイド	
	会社名	藤本製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	ベーチェット病	
	用法・用量	通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>口腔粘膜のアフタ性潰瘍、外陰部潰瘍、皮膚症状、眼症状の4つの症状を主症状とする慢性再発性の全身炎症性疾患であり、眼症状が重症化し失明に至る場合もあることから、イ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 type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等6ヵ国での承認はなく、欧州リウマチ学会のガイドラインにおいて「消化管関連の治療に推奨可能なエビデンスにもとづく治療はない。」とされており、海外で標準的療法に位置づけられているとまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-142	要望者名	一般社団法人 日本手外科学会
要望された医薬品	一般名	トリアムシノロンアセトニド	
	会社名	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
要望内容	効能・効果	解剖学的靭帯性腱鞘炎：ばね指・ドケルバン病等（非感染性に限る）	
	用法・用量	解剖学的靭帯性腱鞘内に2.5～5mgを1回投与 （連続して注射する場合は2週間以上の間隔をあける、リウマチ性疾患等で複数部位罹患の場合は同量をそれぞれの部位に投与する） ※基本的に効能・効果および用法に変更はないが、小容量包装製剤（10mg/ml、1ml/バイアル）を希望	
「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"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>手の巧緻動作を障害し、痛みのため力を入れることが困難となることから、ウ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"/>エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>要望された効能・効果、用法・用量は既に承認された範囲内で、現行の製剤でも治療は可能であることから、小容量製剤について必要性が高いとまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-233	要望者名	財団法人 日本眼科学会
要望された医薬品	一般名	ミコフェノール酸モフェチル	
	会社名	中外製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	1) ステロイド全身投与に抵抗性のぶどう膜炎、強膜炎の治療。 2) ステロイドの全身副作用によりステロイドの治療継続が困難なぶどう膜炎、強膜炎の治療。	
	用法・用量	通常成人には1回1000mgを1日2回12時間毎に食後内服投与	
「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] 視神経萎縮、網膜黄斑部の萎縮性変化の結果、不可逆的な組織障害を生じること著しい視機能障害を生じる場合があることから、イ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"/> [特記事項] 欧米等6カ国での海外承認はなく、米国ガイドラインにおいても免疫抑制剤の使用は有効との記載はあるものの本剤の投与を推奨する明確な記載はないため、海外で標準的療法に位置づけられているとまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-240	要望者名	財団法人 日本眼科学会
要望された医薬品	一般名	メトトレキサート	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	1) ステロイド全身投与に抵抗性のぶどう膜炎、強膜炎の治療。 2) ステロイドの全身副作用によりステロイドの治療継続が困難なぶどう膜炎、強膜炎の治療。	
	用法・用量	通常成人に対して1週間単位の投与量を6mgとし、1週間単位の投与量は1回、または2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。副作用予防のため週8mgあるいは0.2mg/kg体重以上使用するとき葉酸週3～5mgをMTX最終投与後24～48時間後に投与する。	
「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] 視神経萎縮、網膜黄斑部の萎縮性変化の結果、不可逆的な組織障害を生じることで著しい視機能障害を生じる場合があることから、イ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"/> [特記事項] 欧米等6カ国での海外承認はなく、米国ガイドラインにおいてもぶどう膜炎、強膜炎に対する本剤の投与を推奨する明確な記載はないため、海外で標準的療法に位置づけられているとまでは言えないと考える。また、要望に関する海外報告については、レトロスペクティブな研究報告にとどまり、本剤の臨床的な有用性を示すためのエビデンスが不足していると考ええる。</p>		
備考			

要望番号	II-241	要望者名	財団法人 日本眼科学会
要望された医薬品	一般名	メトトレキサート	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	1) 副腎皮質ステロイドの局所治療に抵抗性を示す非感染性の小児慢性ぶどう膜炎患者、 2) ステロイド全身投与による副作用、特に成長障害などが懸念され、ステロイド以外の他の薬剤の使用が望まれる非感染性の小児慢性ぶどう膜炎患者。	
	用法・用量	小児では1週間単位の投与量を10~25mg/m ² とする。1週間単位の投与量は1回、または2~3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。	
「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] 視神経萎縮、網膜黄斑部の萎縮性変化の結果、不可逆的な組織障害を生じることで著しい視機能障害を生じる場合があることから、イ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 type="checkbox"/> [特記事項] 欧米等6ヵ国での海外承認はなく、米国ガイドラインにおいてもぶどう膜炎、強膜炎に対する本剤の投与を推奨する明確な記載はないため、海外で標準的療法に位置づけられているとまでは言えないと考える。また、要望に関する海外報告については、レトロスペクティブな研究報告にとどまり、本剤の臨床的な有用性を示すためのエビデンスが不足していると考ええる。</p>		
備考			

要望番号	II-251	要望者名	日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会
要望された医薬品	一般名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	
	会社名	MSD 株式会社	
要望内容	効能・効果	急性鼻副鼻腔炎	
	用法・用量	18歳以上の成人：1日2回各鼻腔へ2噴霧（400μg/日）	
「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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>鼻閉、通気障害、顔面痛等により患者の日常生活が障害されるため、ウ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 type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤については、加国、豪州で承認されているものの、本剤の有効性が認められないこと等の理由から、米国、英国、仏国では承認に至っておらず、承認国も限られ、海外で標準的療法に位置づけられているとまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-261	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	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	
	用法・用量	メトトレキサートとの併用で、1回当たり 1,000mg/body を2週間間隔で計2回（day1, 15）点滴静注する。各リツキシマブの投与前に、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、及び静注メチルプレドニゾロン 100mg によるプレメディケーションを行う	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>炎症を放置すると痛みが増すだけでなく、関節破壊が生じ、関節機能が損なわれる。さらに発熱、肺、血管、眼などの全身症状が起こることもあり、日常生活に著しい影響をもたらす。また、早期から適切な治療を行わず、関節破壊が進行した例では、その機能の回復は難しいため、イ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 type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>本邦では現在、既存治療で効果不十分な関節リウマチに対して新規 B 細胞活性化因子抗体の開発が進められている。本剤は、抗 TNF 製剤による治療で効果不十分な関節リウマチに対して欧米で承認されているが、投与対象となる患者は限定的であり、開発が競合することで、両薬剤ともに開発期間が長引くことも想定されるため、現時点では他の B 細胞活性化因子抗体の開発状況を注視すべきと考える。</p>		
備考			