

「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	<抗炎症薬・呼吸器官用薬分野>	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すると考えられた品目】	
本邦における未承認薬		本邦における適応外薬	
ピリメサミン（要望番号；II-183）…………… 1		ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム （要望番号；II-178）…………… 4	
本邦における適応外薬		ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム （要望番号；II-179）…………… 5	○
クリンダマイシンリン酸エステル （要望番号；II-72）…………… 2			
ホリナートカルシウム （要望番号；II-223）…………… 3			

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-183	要望者名	日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	ピリメサミン Pyrimethamine	
	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	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	初日は1回200mg、その後は1回50-75mg/日を経口投与する	
「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>トキソプラズマ症は、AIDS等の免疫機能が低下している患者で発症するリスクが高まることが知られており、特にトキソプラズマ脳炎は、治療をしなければ脳内の膿瘍が拡大し死に至ることから、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"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>海外では承認されており、国内外のガイドラインにおいて本剤を含む3剤併用療法が推奨されており、トキソプラズマ症に対して本邦で承認されている薬剤はないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考	スルファジアジン又はクリンダマイシン+ピリメサミン+ホリナートカルシウムの3剤併用療法に関する要望である。		

要望番号	II-72	要望者名	日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	クリンダマイシンリン酸エステル	
	会社名	ファイザー株式会社	
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 600mg を1日4回点滴静注あるいは経口投与する	
「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>トキソプラズマ症は、AIDS等の免疫機能が低下している患者で発症するリスクが高まることが知られており、特にトキソプラズマ脳炎は、治療をしなければ脳内の膿瘍が拡大し死に至ることから、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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>国内外のガイドラインにおいて本剤を含む3剤併用療法が推奨されており、トキソプラズマ症に対して本邦で承認されている薬剤はないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考	スルファジアジン又はクリンダマイシン+ピリメサミン+ホリナートカルシウムの3剤併用療法に関する要望である。		

要望番号	II-223	要望者名	日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	ホリナートカルシウム	
	会社名	ファイザー株式会社	
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	10-20mg/日を経口投与する	
「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>トキソプラズマ症は、AIDS等の免疫機能が低下している患者で発症するリスクが高まることが知られており、特にトキソプラズマ脳炎は、治療をしなければ脳内の膿瘍が拡大し死に至ることから、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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤は、ピリメサミン等の葉酸代謝拮抗剤の毒素軽減の目的で使用されるが、国内外のガイドラインにおいて本剤を含む3剤併用療法が推奨されており、トキソプラズマ症に対して本邦で承認されている薬剤はないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考	スルファジアジン又はクリンダマイシン+ピリメサミン+ホリナートカルシウムの3剤併用療法に関する要望である。		

要望番号	II-178	要望者名	日本小児アレルギー学会
要望された医薬品	一般名	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	気管支喘息（成人）	
	用法・用量	通常、成人には、200～500mg、以後 100～200mg を必要に応じて点滴静注する。 ※250mg および 500mg 製剤については、防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを除いた製剤を要望	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>「喘息予防・管理ガイドライン 2009」によると、過去 20 年間の喘息患者の死亡総数は年間約 6,000～5,800 人であったのに対し、近年では治療法の進歩に伴い、2006 年は 2,778 人、2007 年は 2,540 人、2008 年は 2,348 人と急激な減少を見せているものの、依然として死亡に至る症例も一定数認められており、致死的な疾患に該当すると考えられる。</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>気管支拡張薬で効果不十分な、中等度以上の発作等が、ステロイド薬の注射剤の適応となる。本剤はヒドロコルチゾンを経口投与をコハク酸エステル化して水溶性化した注射剤であり、国内外の教科書、治療ガイドライン等において、ヒドロコルチゾンの静脈内投与は、標準的な発作治療薬として位置づけられている。</p>		
備考			

要望番号	II-179	要望者名	日本小児アレルギー学会
要望された医薬品	一般名	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	気管支喘息（小児）	
	用法・用量	通常、小児には、5～7mg/kg をゆっくり静注する。 ※250mg および 500mg 製剤から防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを除いた製剤を要望	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>「喘息予防・管理ガイドライン 2009」によると、過去 20 年間の喘息患者の死亡総数は年間約 6,000～5,800 人であったのに対し、近年では治療法の進歩に伴い、2006 年は 2,778 人、2007 年は 2,540 人、2008 年は 2,348 人と急激な減少を見せているものの、依然として死亡に至る症例も一定数認められており、致死的な疾患に該当すると考えられる。</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>気管支拡張薬で効果不十分な、中等度以上の発作等が、ステロイド薬の注射剤の適応となる。本剤はヒドロコルチゾンを経口投与をコハク酸エステル化して水溶性化した注射剤であり、国内外の教科書、治療ガイドライン等において、ヒドロコルチゾンの静脈内投与は、標準的な発作治療薬として位置づけられている。</p>		
備考			