

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：既存抗リウマチ薬抵抗性の関節リウマチに対するヒドロキシクロロキン併用療法

適応症：関節リウマチ

内容：

（先進性）

関節リウマチ治療は、近年生物学的製剤の開発により著しく進歩したが、高額な薬剤費ため患者本人および医療経済に与える影響は大きい。ヒドロキシクロロキンは欧米やアジア諸国で汎用される標準的抗リウマチ薬であり、特にその高い安全性と有効性は証明されている。特にメトトレキサート、サラゾスルファピリジンとの 3 剤併用療法は、生物学的製剤使用との非劣性が示されており、最新の欧州・米国治療ガイドラインに採択されている。

（概要）

ヒドロキシクロロキンはもともと抗マラリヤ薬として開発されたが、1950 年代から膠原病や関節リウマチに対して、本邦を除く諸外国では標準的治療薬として汎用される極めて有効性・安全性の高い薬剤である。全身性エリテマトーデスに関しては、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において必要性の高さが評価なされ、企業主導で臨床試験後、2015 年に承認されたが、関節リウマチでは企業主導の開発予定はない。しかしメトトレキサート、サラゾスルファピリジンとの併用療法は生物学的製剤に匹敵する高い治療効果が大規模臨床試験で報告されていること、高額な生物学的製剤と比して約 10 分の 1 程度の安価であることから、患者面からも医療経済面からも必要性は高い。特に日本の現状では、既存の抗リウマチ薬で効果がない場合生物学的製剤が適応となるが、経済的な理由で治療を断念する患者も多く、ヒドロキシクロロキンの追加、併用は生物学的製剤導入前の有用な治療となりうる。

（効果）

ヒドロキシクロロキンは、欧米を中心とした過去の無作為化二重盲検臨床試験でプラセボに対する優位性や用量依存性の有効性増加が示されている。現在の関節リウマチ評価法が確立される以前の試験であるが、関節インデックスや疼痛、身体機能が、12-16 週時からプラセボと有意差を認めることが報告されている。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 285,694 円である。

先進医療に係る費用は 136,794 円で、このうち企業負担は 134,964 円となり、よって患者負担額は 1,830 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

既存抗リウマチ薬抵抗性の関節リウマチに対するヒドロキシクロロキン併用療法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)
PLAQUENIL	サノフィ株式会社	200mg	22700AMX00692000	皮膚エリテマトーデス, 全身性エリテマトーデス	適応外

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

- ④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
PLAQUENIL	なし

- ⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

既存抗リウマチ薬抵抗性の関節リウマチに対して、関節炎コントロールを目的として、PLAQUENIL200-400mg/日内服する。

- ⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

承認（適応）

欧州での薬事承認の状況

各諸国で承認（適応）

イギリス、フランス、ドイツ、オーストリア、韓国など