

「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

＜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しないと考えられた品目】

本邦における適応外薬

ブデソニド（要望番号；IV-33）…… 1

要望番号	IV-33	要望者名	個人
要望された医薬品	一般名	ブデソニド	
	会社名	ゼリア新薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	自己免疫性肝疾患への使用（自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎）	
	用法・用量	1日1回9mgを経口投与する等（自己免疫性肝炎）	
「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>自己免疫性肝疾患は、適切な治療が行われない場合には、肝硬変や肝不全に進展し死亡に至る可能性がある。以上より、「ア」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"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>以下の理由から、本要望については「ア」～「ウ」のいずれの基準にも該当しないことから、「エ」に該当すると考える。</p> <p>① 自己免疫性肝炎に対して、本邦では「免疫性肝炎診療ガイドライン（2016）」で記載されているように、プレドニゾロン、ウルソデオキシコール酸、アザチオプリン等により治療が行われていること。</p> <p>② 自己免疫性肝疾患に対して、本要望対象である本邦で承認されているブデソニド経口製剤「ゼンタコート（販売名）」は欧米等6カ国で承認されていないこと。</p> <p>③ 自己免疫性肝炎に対して、欧米等の臨床試験において、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れていることを示す成績は得られていないこと。</p> <p>④ 海外の診療ガイドラインにおいては、自己免疫性肝炎に対するブデソニドの有用性について、「使用経験が少なく事例報告にとどまる」（American Association for the Study of Liver Diseases）、「長期有効性、最適な減量法のアプローチに関する情報はほとんどない」（European Association for the Study of the Liver）、「プレドニゾロンに忍容性がない非肝硬変患者に対する代替治療法である」（British Society of Gastroenterology）等の記載にとどまり、現時点において海外で標準的療法に位置付けられているとまでは判断できないこと。</p>		

	<p>⑤ 要望効能・効果である自己免疫性肝疾患のうち、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎を効能・効果とするブデソニド製剤は、欧米等 6 カ国で承認されておらず、当該 2 疾患に対するブデソニド製剤の有効性及び安全性に関する文献等の報告も限定的であること。</p> <p>なお、海外ではブデソニド製剤「Budenofalk（販売名）」が自己免疫性肝炎に対して承認されている。海外で承認されている「Budenofalk」は pH6.4 超で溶解するよう設計された pH 依存性の腸溶性製剤であるが、本邦で承認されている「ゼンタコート」は pH5.5 超で溶解するよう設計された pH 及び時間依存性腸溶性製剤である（<i>Clin Exp Gastroenterol</i> 2014; 7: 39-46）。両製剤はブデソニドが放出される部位がそれぞれ異なる腸溶性製剤（主に小腸内で放出するように設計されているものと、主に大腸で作用するように設計されているもの等）であること等から、「Budenofalk」と同様の有効性及び安全性が「ゼンタコート」で得られるとは判断できないと考える。</p>
備 考	