

「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

＜抗炎症分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

リツキシマブ（遺伝子組換え）（要望番号；IV-2）…… 1

要望番号	IV-2	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	合成抗リウマチ薬（メトトレキサートなど）との併用、または単独で1回当たり1,000 mg/bodyを2週間間隔で計2回（day 1, 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ン 100 mg 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"/> イ</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 病気の進行が不可逆で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」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>本薬は、米、英、独、仏、加及び豪国において、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承認されている。また、欧米等の診療ガイドラインの記載内容等から、標準的療法に位置付けられており、特定の状況（悪性リンパ腫を含む悪性腫瘍、神経脱髄疾患の既往歴等）の患者に対しては第一選択として推奨されている。国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられることから、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	<p>今回の要望と同じ要望（要望II-261）が、第16回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に提出されたが、要望に対する本剤の医療上の有用性が高いと判断できる十分な根拠がなかったことから、医療上の必要性の基準に該当しないと判断されている。今般、海外ガイドラインにおける本剤の位置付けが更新された（悪性リンパ腫を含む悪性腫瘍、神経脱髄疾患の既往歴等のあるリウマ</p>		

	<p>チ患者に対して第一選択として推奨される薬剤) こと等を踏まえ、医療上の有用性は期待できると判断する。ただし、要望されている 効能・効果を踏まえると、本剤の日本人関節リウマチ患者における有効性、安全性を確認するための臨床試験の実施が必要と考える。 具体的な試験計画等については、今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言において議論が必要と考える。</p>
--	--