

「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】

本邦における未承認薬

アナキンラ（要望番号；IV-80）	1
アナキンラ（要望番号；IV-81）	3

要望番号	IV-80	要望者名	日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、厚生労働科学研究「自己免疫疾患に関する調査研究」研究班
要望された医薬品	一般名	アナキンラ	
	会社名	Swedish Orphan Biovitrum 社	
要望内容	効能・効果	成人スチル病（成人スティル病）	
	用法・用量	体重 50 kg 以上：100 mg/日、体重 50 kg 未満：1-2 mg/kg/日を皮下注射する。	
「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>成人スチル病¹⁾は 39°C以上の発熱、皮疹、慢性関節炎等を有する疾患である。治療により寛解する場合もあるものの、再燃を繰り返す例、ステロイド治療抵抗例、マクロファージ活性化症候群、播種性血管内皮凝固症候群、多臓器不全等の合併症を有する例では、重篤な転帰を辿る場合があることから、「ア：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）」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>要望効能・効果は、英国、独国及び仏国にて承認されている。国内外における成人スチル病に対する治療は、類似疾患である全身型若年性特発性関節炎のガイドラインを参考に行われており、米国リウマチ学会の診療ガイドライン²⁾によると、本薬は、副腎皮質ステロイドやNSAIDsで効果不十分な患者に対して、本邦で承認されている他の生物製剤（トシリズマブ等）に先んじて投与される位置づけとなっている。このように、本薬は海外にて要望効能・効果に対する標準的な治療として位置づけられており、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	※ 要望品目は未承認薬であり、現時点で本邦における臨床試験成績は存在せず、用法・用量の適切性や安全性等を今後検討する必要があると考える。		

- | |
|---|
| <p>1) スチル病は、発熱、皮疹等の全身症状を伴う慢性関節炎を特徴とする小児（16歳未満）の疾患であり（<i>Med Chir Trans</i> 1897; 80: 47-60）、後に、スチル病に類似した症候を成人期（16歳以上）に発症した患者が報告され（<i>Ann Rheum Dis</i> 1971; 30: 121-33）、当該疾患は成人発症スチル病（AOSD）と呼ばれるようになった。現在、スチル病は全身型若年性特発性関節炎（sJIA）とほぼ同義と考えられ、sJIAとAOSDが類似していることを踏まえ、sJIAの成人期遷延例とAOSDをあわせて成人スチル病と総称し、難病指定されている（平成26年10月21日付け厚生労働省告示第393号、告示番号54）。本邦における患者数は4,760人、うち95%はAOSDであると推定されている（難病情報センター、http://www.nanbyou.or.jp/entry/132）。</p> <p>2) <i>Arthritis and rheumatism</i> 2013; 65: 2499-512.</p> |
|---|

要望番号	IV-81	要望者名	日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会
要望された医薬品	一般名	アナキンラ	
	会社名	Swedish Orphan Biovitrum 社	
要望内容	効能・効果	全身型若年性特発性関節炎	
	用法・用量	アナキンラ 1回 1-2 mg/kg/日を皮下投与する。 体重 50 kg 以上：100 mg/日、50 kg 未満：1-2 mg/kg/日、最大投与量：5 mg/kg/日または 100 mg/日まで増量可。	
「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 type="checkbox"/>ア</p> <p>〔特記事項〕 全身型若年性特発性関節炎は 39℃以上の発熱、皮疹等の全身症状を伴う慢性関節炎を特徴とする疾患である。治療により寛解する場合もあるものの、再燃を繰り返す例、ステロイド治療抵抗例、マクロファージ活性化症候群、播種性血管内皮凝固症候群、多臓器不全等の合併症を有する例では、重篤な転帰を辿る場合があることから、「ア：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）」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 type="checkbox"/>ウ</p> <p>〔特記事項〕 要望効能・効果は、英国、独国、仏国及び豪国にて承認されている。米国リウマチ学会の診療ガイドラインによると、本薬は、副腎皮質ステロイドや NSAIDs で効果不十分な患者に対して、本邦で承認されている他の生物製剤（トシリズマブ等）に先んじて投与される位置づけとなっている。このように、本薬は海外にて要望効能・効果に対する標準的な治療として位置づけられており、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	※ 要望品目は未承認薬であり、現時点で本邦における臨床試験成績は存在せず、用法・用量の適切性や安全性等を今後検討する必要があると考える。		