

## 「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

アセトアミノフェン（要望番号；IV-43）…… 1

アセトアミノフェン（要望番号；IV-55）…… 3

##### 【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

メトトレキサート（要望番号；IV-37）…… 5

要望番号	IV-43	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	アセトアミノフェン	
	会社名	あゆみ製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	下記の疾患並びに症状の鎮痛 関節リウマチ	
	用法・用量	通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000 mg を経口投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 4000 mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。	
「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"/> [特記事項]</p> <p>関節リウマチは関節炎を主徴とする慢性炎症性疾患であり、関節炎が遷延すれば関節が破壊されることにより重篤な機能障害を呈して、著しい QOL (quality of life : 生活の質) の低下をきたす。近年の抗リウマチ剤の開発により慢性炎症の改善・コントロールや関節破壊進行の遅延が可能となってきたものの、依然として慢性的な疼痛や関節破壊の進展が認められることから、「ウ その他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"/> [特記事項]</p> <p>本薬は、欧米において、一般用医薬品としてではあるもののリウマチ性疼痛又は関節炎の疼痛の適応で関節リウマチ患者における標準的な疼痛治療薬として汎用されており、欧米等の診療ガイドラインにおいても、本薬 1日最大用量 4g で関節リウマチの疼痛治療に本薬を用いることが推奨されている。本邦においても、本薬の 1日投与量を最大 4g とすることが 2011年 1月に承認され、成書等において関節リウマチ患者に対する本薬の使用が記載されている等、本薬を 1日 4g までの用量で投与した実績が蓄積されてきている。以上のことから、「ウ 欧米において標準的療法に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</p>		

	る有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	要望されている他の効能・効果（IV-55）も含め、要望医薬品の効能・効果の整備が行える可能性がある。

要望番号	IV-55	要望者名	公益社団法人 日本麻酔科学会
要望された医薬品	一般名	アセトアミノフェン	
	会社名	あゆみ製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	下記の疾患並びに症状の鎮痛 術後疼痛	
	用法・用量	通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000 mg を経口投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 4000 mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。	
「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"/> [特記事項]</p> <p>術後疼痛そのものが患者の QOL (quality of life : 生活の質) を低下させるだけでなく、以下の事例のように、術後疼痛で体動が制限され、術後の回復が遅れることによっても患者の QOL は大きく損なわれると考えられることから、「ウ その他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> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な術後疼痛管理が行われなければ離床遅延による深部静脈血栓症及び肺梗塞症等のリスクが増加する。</li> <li>体動時疼痛が緩和されずにリハビリテーションの実施が困難になると身体機能回復を促すことができず、そのまま運動機能が失われてしまう恐れがある。</li> </ul> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>欧米では、術後疼痛管理において、呼吸抑制等の重大な副作用を有するオピオイドに過度に依存せず、バランスの取れた多様式鎮痛法 (Multimodal analgesia) を図ることが推奨されており、既に多くの成書やガイドラインにおいて、多様式鎮痛法を成す鎮痛薬として本薬経口剤が明記され、システマティックレビューにおいても術後疼痛管理における本薬経口剤の有用性が示されている。また、本</p>		

	<p>邦の教科書でも、術後疼痛管理において使用が可能な本薬静注剤とともに、術後疼痛に用いられる薬剤として本薬経口剤が記載されている。消化管障害等の副作用により NSAIDs の使用に懸念がある患者に対しても有用であり、近年社会の高齢化により、副作用のリスクが低い安全な鎮痛薬を使用する必要がある患者層が増加していることに加え、手術の低侵襲化が進み日帰り手術や早期離床が一般化してきていることから、術後疼痛管理における本薬経口剤の有用性は今後ますます高まることが予想される。以上のことから、「ウ 欧米において標準的療法に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」に該当すると判断した。</p>
<p>備 考</p>	<p>要望されている他の効能・効果（IV-43）も含め、要望医薬品の効能・効果の整備が行える可能性がある。</p>

要望番号	IV-37	要望者名	日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会、日本呼吸器学会、日本循環器学会
要望された医薬品	一般名	メトトレキサート	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	副腎皮質ステロイドと併用あるいは単独で使用するにより、サルコイドーシスによる諸症状の改善を目的とする。	
	用法・用量	4 mg～16 mg/週	
「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"/> [特記事項]</p> <p>サルコイドーシスは、臓器の種類を問わず臓器機能の低下を来す原因不明の全身性肉芽腫性疾患である。患者により障害される臓器が異なり、肺門縦隔リンパ節、肺、眼、皮膚の罹患頻度が高く、神経系、筋肉、心臓、腎臓、骨、消化器等の臓器にも病変を認めることがある。寛解、持続、進行を認める疾患であり、若年発症の多くは自然改善するが、高齢発症では罹患臓器が多く、呼吸不全や心病変で死に至る症例もある。病変が発現する臓器や進行の程度は様々であるが、臓器機能の低下により日常生活に著しい影響を及ぼすことから、「ウ その他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 type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>本要望効能・効果は欧米等6カ国で承認されていない。また、国際的なガイドラインでは、サルコイドーシスに対する第一選択薬として副腎皮質ステロイドが推奨されており、本薬に関しては、副腎皮質ステロイド不耐性のサルコイドーシス患者への使用や、サルコイドーシス患者の副腎皮質ステロイド投与量を減らす目的での使用については記載されているが、症例報告や観察研究が記載根拠の大半となっており、サルコイドーシスの諸症状に対する本薬の有効性、安全性及び用法・用量が検討された臨床試験は、一部の臓器病変を対象とした少数例の比較試験及び非盲検非対照試験にとどまっている。</p> <p>以上より、本薬が国内外においてサルコイドーシスの諸症状の改善を目的に広く使用されているとの判断は困難であり、ア～ウのい</p>		

	ずれにも該当しないと判断した。
備 考	