

## 「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

#### ＜抗菌薬分野＞

##### 【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

エムトリシタビン、テノホビルジソプロキシルフマル酸

塩（要望番号；IV-70）…… 1

#### ＜抗炎症・呼吸器官用薬分野＞

##### 【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

アダリムマブ（遺伝子組換え）（要望番号；IV-155）…… 3

要望番号	IV-70	要望者名	日本エイズ学会
要望された医薬品	一般名	エムトリシタビン 200 mg 及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 300 mg (テノホビル ジソプロキシルとして 245 mg)	
	会社名	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
要望内容	効能・効果	HIV-1 感染症の予防	
	用法・用量	通常、成人には1回1錠(エムトリシタビンとして 200 mg 及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として 300 mg を含有)を1日1回経口投与する。	
「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"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>HIV 感染症は、治療が行われず、CD4 陽性 T リンパ球数が 200/μL 未満に減少して細胞性免疫不全の状態となると、種々の日和見感染症や日和見腫瘍 (AIDS 指標疾患) を発症しやすくなり、後天性免疫不全症候群 (AIDS) となる。適切な抗レトロウイルス療法などの治療介入がなされない場合には、AIDS 発症後死亡に至るまでの期間は約 2 年程度であるとされている<sup>1)</sup>。現在、本邦ではほぼ全ての HIV 感染患者に対して抗レトロウイルス療法などの適切な治療が行われ、治療が成功している現状はあるものの、HIV に感染すると抗レトロウイルス療法などが行われたとしても、HIV を体内から駆逐することは容易ではなく、事実上、生涯にわたり治療を継続する必要があることから、要望されている効能・効果である「HIV-1 感染症の予防」は、「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>本邦において、HIV-1 感染症の予防を効能・効果として承認されている薬剤はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p>		

<sup>1)</sup> 抗 HIV 治療ガイドライン、令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と医療水準の向上を目指した研究班」、2023 年 3 月版

備	考	
---	---	--

要望番号	IV-155	要望者名	日本脊椎関節炎学会、日本リウマチ学会、日本 AS 友の会
要望された医薬品	一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	アヅヴィ合同会社	
要望内容	効能・効果	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	
	用法・用量	通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40 mg を 2 週に 1 回、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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>体軸性脊椎関節炎（axSpA）は、脊椎関節炎のうち、体軸関節病変を主体とする全身性の慢性炎症性疾患であり、炎症性背部痛を特徴とし、末梢関節の障害やぶどう膜炎、炎症性腸疾患、乾癬、心血管症等の骨関節外症状を併発することもある。axSpA は、強直性脊椎炎（AS）と X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（nr-axSpA）に分けられ、nr-axSpA は AS の前段階又は軽症例という考えもあるものの、いくつかのレジストリ及び臨床試験のデータによると、両者は疼痛、疾患活動性、健康関連 Quality of Life、労働アウトカム等において同程度の負担を有することが報告されている。nr-axSpA では、進行により、不可逆的な骨化、体軸関節の強直、可動域制限、関節破壊等の身体機能障害が認められることから、「イ 病気の進行が不可逆的で、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>海外で実施されたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（ABILITY-1 試験、Ann Rheum Dis. 2013; 72: 815-22）の結果、nr-axSpA 患者において、プラセボに対する本薬の優越性が確認され、安全性プロファイルは本薬の他の適応疾患で報告されているものと同様であった。当該試験成績を基に欧州で要望効能・効果及び用法・用量の承認を得ており、また、ASAS-EULAR（Ann Rheum Dis. 2017;76: 978-91）、ACR/SAA/SPARTAN（Arthritis Rheum. 2019; 71: 1599-613、Arthritis Care Res. 2019; 71: 1285-99）、APLAR（Int J Rheum Dis. 2019; 22: 340-56）等の海外ガイドラインにおいて、nr-axSpA 患者に対し TNF 阻害薬による治療が推奨されている。また、国内で実施された axSpA</p>		

	<p>の全国疫学調査では、nr-axSpA 患者 29 例に本薬が使用されており、89.7% (26/29 例) が有効例であったと報告されている。したがって、「ウ 欧米等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>
備 考	<p>本邦において、アダリムマブ（遺伝子組換え）を有効成分とするヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL 他は、AS の効能・効果を既に取得している。</p>