

資料 4-2

「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】

プレトマニド（要望番号；Ⅳ-202）……	1
モキシフロキサシン（要望番号；Ⅳ-203）……	3

＜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】

コルヒチン（要望番号；Ⅳ-189）……	5
---------------------	---

要望番号	IV-202	要 望 者 名	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
要望された医薬品	一 般 名	プレトマニド	
	会 社 名	ヴィアトリス製薬合同会社	
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	適応菌種：多剤耐性結核菌 適応症：多剤耐性肺結核	
	用 法 ・ 用 量	200mg 1日1回 26週間投与	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ ア 〔特記事項〕 本要望は、国内未承認品目であるプレトマニドについて、多剤耐性肺結核を適応症とする効能・効果を要望するものである。イソニアジド及びリファンピシンの両剤に耐性の多剤耐性結核患者は、2021 年に 50 例が新規登録され、そのうち 16%（8/50 例）が 2023 年末までに死亡の転帰を辿っており、致命的な疾患である。したがって、「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。		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ ウ 〔特記事項〕 本邦における多剤耐性肺結核の標準的療法は、レボフロキサシン及びベダキリンを基本薬として、エタンブトール、ピラジナミド、デラマニド又はサイクロセリンを追加する 5 剤併用療法とされ、治療期間は結核菌培養陰性後 18 カ月までとされている ²⁾ が、長期にわたる服薬は、副作用の増加、医療費の増加や服薬アドヒアランスの低下に繋がる。 WHO 耐性結核ガイドライン ³⁾ では、プレトマニド等を多剤耐性肺結核患者に投与した複数の海外臨床試験成績 ⁴⁾ に基づき、プレトマニド、ベダキリン及びリネゾリド又はこれら 3 剤にモキシフロキサシンを併用する 6 カ月間の治療が標準的療法として推奨されてい		

¹⁾ 結核の統計 2024、公益財団法人結核予防会

²⁾ 「「結核医療の基準」の一部改正について」（令和 3 年 10 月 18 日付け健感発 1018 第 1 号）

³⁾ WHO consolidated guidelines on tuberculosis: Module 4: treatment – drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update

⁴⁾ N Engl J Med 2020; 382: 893-902、N Engl J Med 2022; 387: 810-823、N Engl J Med 2022; 387: 2331-43

	る。また、米国及び欧州では、プレトマニドは多剤耐性肺結核に係る効能・効果で、200mgを1日1回26週間投与の用法・用量で承認されている。 以上より、「ウ：欧米において標準的療法に位置付けられており、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。
備 考	

要望番号	IV-203	要 望 者 名	日本結核・非結核性抗酸菌症学会
要望された医薬品	一 般 名	モキシフロキサシン塩酸塩	
	会 社 名	バイエル薬品株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	適応菌種：モキシフロキサシン塩酸塩に感性の多剤耐性結核菌 適応症：多剤耐性肺結核	
	用法・用量	1 回 400mg を 1 日 1 回経口投与	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ア 〔特記事項〕 本要望は、モキシフロキサシン塩酸塩について、多剤耐性肺結核を適応症とする効能・効果の追加を要望するものである。イソニアジド及びリファンピシンの両剤に耐性の多剤耐性結核患者は、2021 年に 50 例が新規登録され、そのうち 16%（8/50 例）が 2023 年末までに死亡の転帰を辿っており ⁵⁾ 、致死的な疾患である。したがって、「ア：生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）」に該当すると判断した。		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 ウ 〔特記事項〕 本邦における多剤耐性肺結核の標準的療法は、レボフロキサシン及びベダキリンを基本薬として、エタンブトール、ピラジナミド、デラマニド又はサイクロセリンを追加する 5 剤併用療法とされ、治療期間は結核菌培養陰性後 18 カ月までとされている ⁶⁾ が、長期にわたる服薬は、副作用の増加、医療費の増加や服薬アドヒアランスの低下に繋がる。 モキシフロキサシン塩酸塩について、欧米等 6 カ国では、多剤耐性肺結核に係る効能・効果に対する承認はされていないものの、各国・地域の多剤耐性結核の診療ガイドライン ⁷⁾ において多剤耐性肺結核への使用が推奨されている。また、WHO 耐性結核ガイドライ		

⁵⁾ 結核の統計 2024、公益財団法人結核予防会

⁶⁾ 「「結核医療の基準」の一部改正について」（令和 3 年 10 月 18 日付け健感発 1018 第 1 号）

⁷⁾ 米国及び欧州：Am J Respir Crit Care Med 2019; 200: e93-e142

英国：Union Standards for Tuberculosis Care, 2017 update

	ン⁸⁾において、モキシフロキサシン塩酸塩等を多剤耐性肺結核患者に投与した海外臨床試験成績⁹⁾に基づき、プレトマニド、ベダキリン及びリネゾリドとの併用による 6 カ月間の治療が多剤耐性肺結核に対する標準的療法に位置付けられている。 以上より、「ウ：欧米において標準的療法に位置付けられており、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。
備 考	

加国：Can. J. Respir. Crit. Care Sleep Med 2022; 6: 109-28

豪州：Australian recommendations for the management of drug-resistant tuberculosis 2023

⁸⁾ WHO consolidated guidelines on tuberculosis: Module 4: treatment – drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update

⁹⁾ N Engl J Med 2022; 387: 2331-43

要望番号	IV-189	要望者名	厚生労働科学研究補助金（難治性疾患政策研究事業）ベーチェット病に関する調査研究班、日本ベーチェット病学会
要望された医薬品	一般名	会 社 名	コルヒチン
	会社名		高田製薬株式会社
要望内容	効能・効果	ベーチェット病	
	用法・用量	通常、コルヒチンとして1日 1.5mg を1～3回に分けて経口投与する。	
「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		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ イ [特記事項] ベーチェット病は、急性の炎症発作を繰り返すことにより全身の諸臓器が障害される炎症性疾患であり、指定難病（平成 26 年 10 月 21 日付け厚生労働省告示第 393 号、告示番号 56）である。口腔内アフタ性潰瘍、皮膚症状、ぶどう膜炎及び外陰部潰瘍を主症状とし、ベーチェット病患者の半数以上に関節炎又は関節痛が発現する。口腔内アフタ性潰瘍により、患者の生活の質が低下することが報告されている¹⁰⁾ほか、ぶどう膜炎により、不可逆な視力低下若しくは視野欠損又は失明に至ることがある。したがって、「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。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ ウ [特記事項] 欧州リウマチ学会（EULAR）のベーチェット病治療に係る推奨¹¹⁾において、コルヒチン 1～2 mg/日をベーチェット病患者に投与した複数の海外プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験成績¹²⁾に基づき、皮膚粘膜症状又は関節症状を有するベーチェット病患者に対する初期治療としてコルヒチンを使用すべきとされている。仏国においてはベーチェット病に係る効能・効果が、コルヒチン 1 mg/日の用法・用量で承認されている。国内ガイドライン¹³⁾においても、コルヒチンは、皮膚粘膜症状に対する使用、並びにぶどう膜炎、関節症状及び神経症状に対する寛解後の発作の発生抑制を目的とした使用が推奨されているほか、精巣上体炎に対する使用が治療	

¹⁰⁾ Cochrane Database Syst Rev 2014; CD011018

¹¹⁾ Ann Rheum Dis 2018; 77: 808-18

¹²⁾ Haematologica 1980; 65: 399-402、Arthritis Rheum 2001; 44: 2686-92、Mod Rheumatol 2009; 19: 542-9

¹³⁾ ベーチェット病診療ガイドライン 2020（日本ベーチェット病学会）

	選択肢の一つとして提案されている。以上より、「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。
備 考	