

# 資料 2-5

## 「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】

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

＜抗炎症分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

revefenacin

2

4

要望番号	R7-5	要 望 者 名	
要望された医薬品	一 般 名	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	
	会 社 名	Gilead Sciences, Inc.	
要 望 内 容	効能・効果	代償性肝硬変を伴う慢性 C 型肝炎ウイルス感染症	
	用法・用量	400 mg/100 mg/100 mg の錠剤 1錠、または 200 mg/50 mg/50 mg の錠剤 2錠を、食事と共に 1 日 1 回、8 週間又は 12 週間にわたって経口投与する	
「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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）            [特記事項]            代償性肝硬変を伴う慢性 C 型肝炎は、進行性かつ不可逆的な疾患であり、放置すれば非代償性肝硬変や肝細胞癌へと進展し、生命予後に重大な影響を及ぼす。特に、肝機能が低下することで、肝性脳症や消化管出血などの致死的な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、早期のウイルス排除が生命予後の改善に直結することから、「生命に重大な影響がある疾患」に該当すると考えられる。<sup>1)</sup></p> <p>1) 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会. C 型肝炎治療ガイドライン 第 8.3 版. 2024 年 5 月 [Online]. Available from: <a href="https://www.jsh.or.jp/lib/files/medical/guidelines/jsh_guidlines/C_v8.3_20240605.pdf">https://www.jsh.or.jp/lib/files/medical/guidelines/jsh_guidlines/C_v8.3_20240605.pdf</a>. [cited: 2025 Jun 10].</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている            [特記事項]            VOSEVI (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 配合剤) は、欧米において、直接作用型抗ウイルス薬 (DAA) 治療歴のある C 型肝炎患者に対する再治療法として推奨されている。特に、NS5A 阻害薬を含む治療歴のある患者に対して、高い持続的ウイルス学的著効 (SVR) 率を示しており、その有効性と安全性が確認されている。国内においても、同様の治療歴を有する患者に対して、特に S5A 領域の P32 欠損例や、G/P 再燃例に対して、VOSEVI の導入が期待されており、医療上の有用性が高いと考えられる。<sup>2)</sup></p>		

	2) Zuckerman A, Chastain CA, Naggie S. Retreatment Options Following HCV Direct Acting Antiviral Failure. Curr Treat Options Infect Dis. 2017 Dec;9(4):389-402. doi: 10.1007/s40506-017-0136-6. Epub 2017 Nov 4. PMID: 29242710; PMCID: PMC5726279.
備 考	

要望番号	R7-6	要 望 者 名	
要望された医薬品	一般 名	revefenacin	
	会 社 名	Theravance Biopharma Ireland Limited	
要 望 内 容	効能・効果	慢性閉塞性肺疾患の維持療法	
	用法・用量	175μg を 1 日 1 回ネブライザーで吸入投与する。	
「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	(3) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 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 〔特記事項〕  慢性閉塞性肺疾患（COPD）の肺病変はタバコ煙などの有害物質吸入による慢性炎症が原因となり、長期間の持続した炎症が気道壁のリモデリングや気腫性病変、肺血管病変の発生につながる <sup>1)</sup> 。特徴的な症状は、歩行時や階段昇降など、身体を動かした時に息切れを感じる労作時呼吸困難や、慢性のせきやたんである <sup>2)</sup> 。一部の患者は、喘鳴や発作性呼吸困難などぜんそく様の症状を合併する場合もある <sup>2)</sup> 。これらの症状は不可逆的であり、呼吸困難は日常生活に著しい影響を及ぼす。 加えて、COPD は全体の死亡原因の 9 位、男性では 7 位を占めている <sup>2)</sup> 。  3) 柴田陽光,川山智隆,室繁郎, et al., COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン 2022 (第 6 版) . 日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第 6 版作成委員会[Online]. Available from: <a href="https://www.jrs.or.jp/publication/file/COPD6_20220726.pdf">https://www.jrs.or.jp/publication/file/COPD6_20220726.pdf</a> . [Accessed 2025 Sep 19].  4) 一般社団法人日本呼吸器学会. 呼吸器の病気.B. 気道閉塞性疾患. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) . [Online]. Available from: <a href="https://www.jrs.or.jp/citizen/disease/b/b-01.html">https://www.jrs.or.jp/citizen/disease/b/b-01.html</a> . [Accessed: 2025 Sep 19].		
	(4) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない 〔特記事項〕  本邦では、COPD 治療の選択肢として、長時間作用型抗コリン薬 (LAMA) や長時間作用性 β2 刺激薬 (LABA)、吸入ステロイド薬 (ICS) 等の医薬品が複数承認されている。国際的な COPD のガイドラインにおいては、重症度に応じて LAMA あるいは LABA の単剤、もしくは LAMA と LABA の併用を選択することが推奨されており、LAMA の 1 つとして本剤が記載されているが、本		

	剤が他の LAMA より優先される旨の記載はない。また、本邦には、LAMA+LABA の配合剤も複数ある一方で、本剤はネブライザーでの吸入投与が必要であることから、LABA との併用を行う際には別製剤を使用する必要があり、患者の利便性の観点から配合剤を用いずに本剤を用いる有用性は乏しいと考えられる。加えて、提出された文献はいずれも本剤とプラセボの比較試験に係る報告であり、本剤の有効性・安全性を本邦既承認薬と直接比較した試験ではなく、また、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れていることを示す知見は得られていない。以上を踏まえると、医療上の有用性の基準には該当しないと判断した。
備 考	