

資料 4

「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

サリルマブ（遺伝子組換え）（要望番号；IV-205）…… 1

| | | | |
|------------------------------|--|--|----------------|
| 要望番号 | IV-205 | 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 | サリルマブ（遺伝子組換え） | |
| | 会 社 名 | サノフィ株式会社 | |
| 要 望 内 容 | 効 能 ・ 効 果 | リウマチ性多発筋痛症：副腎皮質ステロイドの効果が不十分であるか不耐容であるもの | |
| | 用 法 ・ 用 量 | 通常、成人にはサリルマブ（遺伝子組換え）として1回 200 mg を2週間隔で皮下投与する。 | |
| 「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 ウ 〔特記事項〕 リウマチ性多発筋痛症は、頸部、肩、腰部、大腿等の四肢近位部の疼痛やこわばりを特徴とする炎症性疾患であり、発熱、全身倦怠感、食欲低下、抑うつ状態、体重減少等の全身症状を伴って日常生活に著しい影響を及ぼす。したがって、「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。 | | |
| | (2) 医療上の有用性についての該当性 ウ 〔特記事項〕 本要望品目は、米国及び欧州において、全身性ステロイド薬（以下、「ステロイド」）による治療で効果不十分又はステロイドの漸減中に再燃したリウマチ性多発筋痛症に対して承認されており、仏国のガイドライン ¹⁾ において、ステロイドを漸減できない場合に本要望品目を投与することによりステロイドからの離脱を目指すことが推奨されている。加えて、独国のガイドライン ²⁾ においても、リウマチ性多発筋痛症を再発した患者又はステロイドによる有害事象が懸念される患者に対してインターロイキン-6 受容体阻害薬による治療を行うことが推奨されており、その一例として本要望品目が挙げられている。また、診断に際しては、国内外ともに米国リウマチ学会・ヨーロッパリウマチ学会によるリウマチ性多発筋痛症の分類基準（ACR/EULAR 2012） ³⁾ が用いられており、治療に際しては、国内外のいずれにおいてもステロイドが中心とされていることから、国内外における診断方法及び治療方針の実態に相違はない ⁴⁾ 。以 | | |

¹⁾ Revue du rhumatisme 2024; 91: 694–713、Joint Bone Spine 2024; 91: 105730

²⁾ Z Rheumatol 2025; 84: 494–505

³⁾ Ann Rheum Dis 2012; 71: 484–92

⁴⁾ リウマチ科 2017; 57: 545-51、日本内科学会雑誌 2015; 104: 2157-62

| | |
|-----|--|
| | 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 | |