

資料 2-3

「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 ＜代謝・その他 WG＞

目 次

＜その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

amisulpride	2
telotristat etiprate	4

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

plecanatide	6
-------------	---

要望番号	R7-8	要 望 者 名	
要望された医薬品	一般 名	amisulpride	
	会 社 名	Acacia Pharma Inc.	
要 望 内 容	効能・効果	術後の悪心・嘔吐の予防・治療	
	用法・用量	予防：麻酔導入時に 5 mg を 1~2 分かけて単回静脈内投与する。 治療：術後の悪心時あるいは嘔吐時に、10 mg を 1~2 分かけて単回静脈内投与する。	
「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 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 [特記事項] 術後悪心・嘔吐 (PONV (postoperative nausea and vomiting)) は全身麻酔を受けた成人患者の約 30%、高リスク患者では最大 80% に発生する術後合併症であり、患者の QOL を著しく低下させる要因となる。特に、PONV は術後回復室 (PACU) での滞在時間延長、入院期間の延長、再入院のリスク増加などにもつながると考える ¹⁾ 。 1) Acacia Pharma Announces Successful Completion of BARHEMSYS® Post-approval Requirement Study in Patients with Severe Renal Impairment. [Online] Available from: https://www.globenewswire.com/news-release/2021/12/13/2350396/0/en/Acacia-Pharma-Announces-Successful-Completion-of-BARHEMSYS-Post-approval-Requirement-Study-in-Patients-with-Severe-Renal-Impairment.html [cited: 2025 May 28]		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 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 [特記事項] Amisulpride は、米国の PONV ガイドラインにおいて、PONV の予防と治療に対する推奨薬の 1 つとして記載されている ²⁾ 。本ガイドラインにおいて、PONV の予防はリスクの程度に応じて作用機序の異なる複数の制吐剤を併用すること、及び PONV 予防を受けた患者が PONV を発症した際には、予防的に投与した薬剤とは異なる作用機序の薬剤をレスキュー薬として使用することが推奨されている ²⁾ 。PONV 予防の第 1 選択薬とされているグラニセトロンやオンダンセトロンは 5-HT ₃ 受容体アンタゴニストで		

	<p>あるが、Amisulpride は D2/D3 受容体選択的アンタゴニストであり作用機序が異なるため、作用機序の異なる PONV 治療薬の選択肢を増やすという観点で有用性が期待できると考える。</p> <p>2) Tong J. Gan, Kumar G. Belani, Sergio Bergese, et al., Fourth Consensus Guidelines for the Management of Postoperative Nausea and Vomiting. Anesth Analg. 2020 Aug;131(2):411-448. doi: 10.1213/ANE.0000000000004833.</p>
備 考	

要望番号	R7-9	要 望 者 名	
要望された医薬品	一般 名	telotristat etiprate	
	会 社 名	TerSera Therapeutics (米)	
要 望 内 容	効能・効果	ソマトスタチナログ (SSA) 療法ではコントロールが不十分なカルチノイド症候群による下痢	
	用法・用量	250 mg を 1 日 3 回、食後に経口投与する。	
「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 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 カルチノイド症候群による下痢は神経内分泌腫瘍に随伴する慢性症状であり、標準治療 (ソマトスタチナログ (SSA) 製剤) で十分にコントロールできない患者が存在する ¹⁾ 。その場合、症状は進行性かつ難治性で、身体的・社会的機能を著しく阻害すると考える。 1) Gade AK, Olariu E, Douthit NT. Carcinoid Syndrome: A Review. Cureus. 2020 Mar 5;12(3):e7186. doi: 10.7759/cureus.7186. PMID: 32257725.		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 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 〔特記事項〕 カルチノイド症候群に伴う下痢の治療においては、SSA が標準治療に位置づけられているが、SSA 投与にもかかわらず下痢症状が持続する症例が存在することが示されており ¹⁾ 、SSA 単独による症状コントロールが不十分な患者が一定割合で存在することが考えられる。Telotristat etiprate は、カルチノイド症候群に伴う下痢が SSA で十分にコントロールできない患者に対して、SSA への上乗せで、プラセボに対する排便回数の有意な減少が報告されており、重篤な有害事象の頻度も限定的である ²⁾ 。米国 National Comprehensive Cancer Network ガイドラインでは、SSA 不応例に対する選択肢として記載されている ³⁾ 。以上を踏まえると、有効性、及び患者の負担軽減の観点から、本剤は医療上の有用性が期待できると判断した。		

	2) Kulke MH, Hörsch D, Caplin ME, et al., Telotristat Ethyl, a Tryptophan Hydroxylase Inhibitor for the Treatment of Carcinoid Syndrome. <i>J Clin Oncol.</i> 2017 Jan;35(1):14-23. doi: 10.1200/JCO.2016.69.2780. Epub 2016 Oct 28. PMID: 27918724. 3) National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Neuroendocrine and Adrenal Tumors. Version 3.2021. https://www.spg.pt/wp-content/uploads/2022/06/NCCN-Neuroendocrine-tumors-2021.pdf
備 考	

要望番号	R7-10	要望者名	
要望された医薬品	一般名	plecanatide	
	会社名	Salix Pharmaceuticals	
要望内容	効能・効果	・慢性便秘症（CIC）（器質的疾患による便秘を除く） ・便秘型過敏性腸症候群（IBS-C）	
	用法・用量	1日1回、3mgを経口投与する。	
「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) 適応疾病的重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 慢性特発性便秘（chronic idiopathic constipation : CIC）および便秘型過敏性腸症候群（irritable bowel syndrome with constipation : IBS-C）は、生命を直接脅かす疾患ではないものの、いずれも頑固な便秘、腹部膨満感、腹痛などの腹部症状が長期に持続することから、日常生活の制限や精神的苦痛をもたらし、健康関連QOL（quality of life）を著しく低下させる重篤な機能性消化管障害と位置づけられる ¹⁾ 。特にIBS-Cでは、便秘症状に加えて強い腹痛や腹部不快感を繰り返すため、CICよりもQOL低下が著しいと考える ²⁾ 。 1) 大久保 秀則, 中島 淳, 6. 難治性便秘, 日本国際学会雑誌, 2013, 102巻, 1号, p. 83-89 2) 尾高 健夫, I. 慢性便秘の定義と分類, 日本国際学会雑誌, 2019, 108巻, 1号, p. 10-15		
(2) 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、便秘症の治療薬として医薬品が複数承認されていることに加え、plecanatideと同じグアニル酸シクラーゼC受容体アゴニストであるリナクロチド（linaclotide）がCIC及びIBS-Cを適応症として承認されている。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、メタアナリシスの結果においてもplecanatideの有効性・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			

	<p>い。また、American Gastroenterological Association と American College of Gastroenterology が定めるガイドラインにおいて、市販薬で効果が不十分な場合に plecanatide と linaclotide の使用が推奨されているが³⁾、plecanatide が linaclotide よりも優先される旨の記載はない。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。</p> <p>3) Chang L, Chey WD, Imdad A, Almario CV, Bharucha AE, Diem S, Greer KB, Hanson B, Harris LA, Ko C, Murad MH, Patel A, Shah ED, Lembo AJ, Sultan S. American Gastroenterological Association-American College of Gastroenterology Clinical Practice Guideline: Pharmacological Management of Chronic Idiopathic Constipation. <i>Gastroenterology</i>. 2023 Jun;164(7):1086-1106. doi: 10.1053/j.gastro.2023.03.214. PMID: 37211380; PMCID: PMC10542656.</p>
備考	