

「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

トシリズマブ（遺伝子組換え）（要望番号；IV-107） 1

要望番号	IV-107	要 望 者 名	日本リウマチ学会、日本呼吸器学会
要望された医薬品	一 般 名	トシリズマブ（遺伝子組換え）	
	会 社 名	中外製薬株式会社	
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の進行抑制	
	用 法 ・ 用 量	アクテムラ皮下注、1 回 162 mg を週一回皮下注射	
「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 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患） 〔特記事項〕 全身性強皮症（以下、「SSc」）は、微小血管異常、自己抗体産生及び線維化異常を特徴とする結合組織疾患であり、主な症状として皮膚硬化、手指潰瘍等の皮膚症状、レイノー症状、間質性肺疾患（以下、「ILD」）、消化管病変、腎病変等を呈する。SSc に伴う ILD（以下、「SSc-ILD」）は、組織が過剰に線維化し、肺構造が不可逆的に破壊されることにより病態が形成され、酸素療法や肺移植を必要とする末期肺病変へ進行した患者は、呼吸不全により死に至る。SSc-ILD は、SSc の死因として最多であり、その割合は約 30% に及ぶ ¹⁾ 。以上より、「ア：生命に重大な影響がある疾患」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 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〕 トシリズマブ（遺伝子組換え）の皮下注製剤（以下、「本剤」）は、米国において要望効能・効果に対して承認されている。本剤 162 mg/週を活動性を有する発症早期のびまん皮膚硬化型 SSc（以下、「dcSSc」）患者に投与した海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 ²⁾ 及び国際共同第Ⅲ相試験 ³⁾ において、登録時に ILD を合併していた患者の呼吸機能の改善が認められたことを踏まえ、米国 ⁴⁾ 、欧州 ⁵⁾ 及び英国 ⁶⁾ のガイドラインにおいて、SSc-ILD に対する治療選択肢として本剤を考慮することが提案されており、C 反応性タンパク質高値、進行性の皮膚肥厚等の炎症が認められる発症早期の dcSSc 患者等には、SSc-ILD の初期治療として使用することが推奨されている。また、本邦のガ		

¹⁾ 膠原病に伴う間質性肺疾患 診断・治療指針 2025. 日本呼吸器学会 ・ 日本リウマチ学会合同 膠原病に伴う間質性肺疾患診療・治療指針 2025 作成委員会編; 2025; p.118

²⁾ Lancet. 2016; 387: 2630-40

³⁾ Lancet Respir Med. 2020; 8: 963-74、Am J Respir Crit Care Med. 2022; 205: 674-84

⁴⁾ Arthritis Rheumatol. 2024; 76: 1182-200

⁵⁾ Ann Rheum Dis. 2025; 84: 29-40、Eur Respir J. 2026; 67: 2402533

⁶⁾ Rheumatology. 2024; 63: 2948-55

	イドライン⁷⁾においても、欧米ガイドラインと同一の試験成績に基づき、SSc-ILD に対する初期治療の選択肢として本剤が推奨されている。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	

⁷⁾ 全身性強皮症診療ガイドライン 2025. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン・疾患レジストリに関する研究班編; p.61-3