

「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】

本邦における適応外薬

メトロニダゾール（要望番号；IV-12）…… 1

要望番号	IV-12	要望者名	日本皮膚科学会
要望された医薬品	一般名	メトロニダゾール	
	会社名	マルホ株式会社、ガルデルマ株式会社	
要望内容	効能・効果	酒皸の炎症性皮疹並びに紅斑	
	用法・用量	患部を洗浄後、1日朝晩2回患部に適量を塗布し、薄く塗り広げる。	
「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"/></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>「酒皸」は、顔面のびまん性発赤、血管拡張の持続や痤瘡様の丘疹、膿疱等を繰り返し出現することを特徴とする慢性炎症性皮膚疾患である。顔面に赤みが持続し、発疹を繰り返すことから外観上の問題があり、また、寒暖差等の外界刺激により刺激感や火照り感を伴うため、日常生活に著しい影響を及ぼす。</p> <p>以上より、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>〔特記事項〕</p> <p>本剤は、欧米等6カ国を含む80カ国以上において、「酒皸」、「酒皸に伴う炎症性皮疹、膿疱及び紅斑」等を効能・効果として承認されている。また、米国 American Acne & Rosacea Society による診療ガイドライン (Cutis 92: 277-284, 2013) 等では、本剤が標準的治療法として記載されている。</p> <p>以上より、「ウ」に該当すると考える。</p>		
備考	具体的な国内臨床試験計画については、今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言において議論する必要があると考える。		