

「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）の評価案

＜抗菌・抗炎症 WG＞

目 次

＜抗炎症薬・呼吸器官用薬分野＞

【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

メトトレキサート

（要望番号；III-③-12）…………… 1

要望番号	Ⅲ-③-12	要望者名	公益社団法人日本皮膚科学会
要望された医薬品	一般名	メトトレキサート	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
	用法・用量	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサート（以下、MTX）として4～8mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。	
「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"/> イ</p> <p>〔特記事項〕</p> <p>乾癬は主に皮膚に炎症を繰り返す慢性疾患であり、一部の症例では関節にも炎症を伴うことがある。尋常性乾癬は全身に鱗屑を伴う紅斑を生じる疾患であり、経過中に乾癬の他の病型に移行する場合もある。関節症性乾癬は全身性の炎症性関節炎を合併し、不可逆的な関節破壊が進行する。膿疱性乾癬は急激な発熟とともに全身の皮膚が潮紅し、無菌性膿疱が多発する、稀な疾患であり、全身性炎症反応を伴い、稀に呼吸不全、循環不全や腎不全を併発することがある。乾癬性紅皮症は全身性の皮疹、びまん性の潮紅及び落屑を伴い、各種治療に抵抗し再燃することが多い、稀な疾患である。</p> <p>以上より、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症は、病気の進行により不可逆的な症状を伴い、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であるため「イ」の基準に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>〔特記事項〕</p> <p>本剤の乾癬に対する適応は欧米各国で承認されており、英国及び米国では、他の治療法で効果が認められない重症の乾癬に対する全身療法の標準的な治療薬の一つに位置付けられている。国内使用実態調査において尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に対する使用実態が確認され、多数の症例で皮膚症状及び関節症状に対して有効とされていること等も考慮すると、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は期待できると考えることから、「ウ」の基準に該当すると判断した。</p>		
備考			