

「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

< 抗菌薬分野 >	小児分野 との関係	< 抗炎症薬・呼吸器官用薬分野 >	小児分野 との関係
【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】		【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		本邦における適応外薬	
クリンダマイシンリン酸エステル (要望番号；II-73) …………… 1		コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム (要望番号；II-88) …………… 5 ○	
ストレプトマイシン硫酸塩 (要望番号；II-107.1) …………… 2		【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】	
ストレプトマイシン硫酸塩 (要望番号；II-107.2) …………… 3		本邦における適応外薬 ミコフェノール酸 モフェチル (要望番号；II-230) …………… 6 ○	
【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】			
本邦における適応外薬 バラシクロビル塩酸塩（要望番号；II-165） …… 4			

注)「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野の WG が主に担当する品目

要望番号	II-73	要望者名	日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	クリンダマイシンリン酸エステル	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	
	用法・用量	1回 600mg 1日4回 静注	
「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>急性炎症症状が著しく、開口障害および嚥下困難を伴い注射用抗菌薬が適応となる重症の顎炎、蜂巣炎患者では、通常入院加療が望ましいとされており、ウ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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>クリンダマイシンは本邦において、経口剤が顎骨周辺の蜂巣炎及び顎炎を適応症として承認されており、顎骨周辺の蜂巣炎及び顎炎の主な原因菌である口腔内嫌気性菌に対して抗菌活性を有することから、注射剤についても本邦における有用性が期待できる。また、国内外の成書において、クリンダマイシンリン酸エステルは歯科口腔外科領域における標準的療法として推奨されており、経口投与が困難な患者も存在することから、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-107.1	要望者名	日本結核病学会・日本呼吸器学会
要望された医薬品	一般名	ストレプトマイシン硫酸塩	
	会社名	Meiji Seika ファルマ株式会社	
要望内容	効能・効果	<適応菌種> 非結核性抗酸菌 <適応症> 非結核性抗酸菌症	
	用法・用量	ストレプトマイシンとして、通常成人1日15 mg/kg 以下を週2回または週3回筋肉内投与する。 ただし、原則としてリファンピシン（300 mg～600 mg/日、分1）、エタンブトール（500 mg～750 mg/日、分1）、クラリスロマシン（600 mg～800 mg/日、分1または分2）と併用する。	
「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"/> <b>イ</b></p> <p>[特記事項]</p> <p>非結核性抗酸菌症、特に肺 <i>Mycobacterium avium complex</i> 症（MAC 症）は、年々患者数が増加しており、現在も研究途上の難治性感染症である。本疾患の進行は緩徐であるが、無治療の場合、最終的に患者の多くが呼吸不全に至る。本疾患は難治性疾患であり、早期の治療開始が必要である。以上より、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"/> <b>ウ</b></p> <p>[特記事項]</p> <p>米国胸部学会/米国感染症学会合同による非結核性抗酸菌症の診断、治療及び予防に関する公式宣言において、肺 MAC 症（空洞病変、進行性（重症）または既治療）に対して、クラリスロマイシンまたはアジスロマイシン+エタンブトール+リファンピシンの3剤に本剤の追加併用が推奨されている。</p> <p>その他、感染症治療ガイドライン、成書等においても本剤の使用を推奨する記載があり、非結核性抗酸菌症に対して、本剤は海外において標準的療法として位置づけられており、既に幅広く使用されていると考えられる。</p> <p>以上より、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-107.2	要望者名	日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	ストレプトマイシン硫酸塩	
	会社名	Meiji Seika ファルマ株式会社	
要望内容	効能・効果	<適応菌種> 非結核性抗酸菌 <適応症> 非結核性抗酸菌症	
	用法・用量	ストレプトマイシンとして、通常成人1日15 mg/kg 以下を週2回または週3回筋肉内投与する。 ただし、原則としてリファンピシン（300 mg～600 mg/日、分1）、エタンブトール（500 mg～750 mg/日、分1）、クラリスロマシリン（600 mg～800 mg/日、分1または分2）と併用する。	
「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"/> [特記事項]</p> <p>非結核性抗酸菌症、特に肺 <i>Mycobacterium avium complex</i> 症（MAC 症）は、年々患者数が増加しており、現在も研究途上の難治性感染症である。本疾患の進行は緩徐であるが、無治療の場合、最終的に患者の多くが呼吸不全に至る。本疾患は難治性疾患であり、早期の治療開始が必要である。以上より、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"/> [特記事項]</p> <p>米国胸部学会/米国感染症学会合同による非結核性抗酸菌症の診断、治療及び予防に関する公式宣言において、肺 MAC 症（空洞病変、進行性（重症）または既治療）に対して、クラリスロマイシンまたはアジスロマイシン+エタンブトール+リファンピシンの3剤に本剤の追加併用が推奨されている。</p> <p>その他、感染症治療ガイドライン、成書等においても本剤の使用を推奨する記載があり、非結核性抗酸菌症に対して、本剤は海外において標準的療法として位置づけられており、既に幅広く使用されていると考えられる。</p> <p>以上より、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-165	要望者名	日本血液学会
要望された医薬品	一般名	バラシクロビル塩酸塩	
	会社名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
要望内容	効能・効果	多発性骨髄腫に対するプロテアソーム阻害剤投与時における水痘・帯状疱疹ウイルス感染症の発症抑制	
	用法・用量	500mg 1日3回	
「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>多発性骨髄腫患者は、液性免疫不全と細胞性免疫不全を伴っており、帯状疱疹を合併しやすいことが知られている。加えて、我が国でも 2006 年にプロテアソーム阻害剤であるボルテゾミブ（ベルケイド）が承認され、骨髄腫患者の生命予後は改善したものの、ボルテゾミブ投与時の水痘・帯状疱疹ウイルスの活性化が大きな問題となっている。ボルテゾミブ投与患者においては、約半数に感覚性末梢神経障害が生じることが報告されており、神経障害性疼痛を合併することも多い。このような状況での帯状疱疹合併は神経障害性疼痛症状を増悪させ患者の生活の質を著しく低下させるため、ウ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 type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>「プロテアソーム阻害剤投与時における水痘・帯状疱疹ウイルスの発症抑制」については、欧米等 6 カ国では承認されていない。NCCN ガイドラインでは、ボルテゾミブ投与時の水痘・帯状疱疹ウイルスの発症抑制として本剤の投与が推奨されているものの、本剤の用法・用量の根拠となる引用文献は示されていなかったことなどを踏まえると、エビデンスが十分とは言い難く、ア～ウのいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-88	要望者名	日本小児リウマチ学会
要望された医薬品	一般名	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患	
	用法・用量	通常のプレドニゾロン使用（2mg/kg）で効果がないリウマチ性疾患に対してメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kg（最大量1g）を使用する。症状によって追加投与を行う。 幼児、小児については、その症状の重篤度や薬剤に対する反応に応じて、減量して使用できる。但し、24時間毎に、0.5 mg/kg 以上の投与をすること。	
「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"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>自己免疫疾患に属するこれらの疾患は、小児、成人の区別なく、多彩な臓器症状（皮膚、関節、心臓、腎臓、漿膜、神経、血管等）と炎症所見を呈し、早期診断、早期治療が重要である。治療が遅きに失すると死亡あるいは重篤な結果（腎不全、多臓器不全）に至ることもあるとされており、ア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>本剤は、米国等において多発性筋炎や全身性エリテマトーデスなどのリウマチ性疾患に対して承認されている。要望された適応も含めリウマチ性疾患の治療の主体はステロイド薬の経口投与であるが、重症難治の場合にはメチルプレドニゾロン・パルス療法が教科書及びガイドラインにおいて推奨されていることから、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-230	要望者名	日本小児リウマチ学会
要望された医薬品	一般名	ミコフェノール酸 モフェチル	
	会社名	中外製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 1) 全身性エリテマトーデス (SLE) 2) 全身性血管炎 (顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患	
	用法・用量	小児：通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回 300～600mg/m <sup>2</sup> を1日2回12時間毎に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、2,000mgを上限とする。	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>自己免疫疾患に属するこれらの疾患は、小児、成人の区別なく、多彩な臓器症状（皮膚、関節、心臓、腎臓、漿膜、神経、血管等）と炎症所見を呈し、早期診断、早期治療が重要である。治療が遅きに失すると死亡あるいは重篤な結果（腎不全、多臓器不全）に至ることもあるとされており、ア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 type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>要望された適応について、欧米等6カ国における承認はない。文献報告及びガイドラインについても、ループス腎炎に関するものがほとんどであり、ループス腎炎以外の適応については、教科書、ガイドラインにも用法・用量の記載はなく、欧米等において標準的療法に位置づけられているとまでは判断できないと考える。したがって、現時点では、ア～ウのいずれの基準にも該当しないと考える。</p>		
備考	ループス腎炎に対する要望については、代謝・その他WGにて必要性の検討が行われている。		