

「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しないと考えられた品目】		【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】	
本邦における未承認薬		本邦における適応外薬	
サイトメガロウイルス免疫グロブリン （要望番号；II-89）……………	1	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 （要望番号；II-250）……………	6
サイトメガロウイルス免疫グロブリン （要望番号；II-90）……………	2		
本邦における適応外薬			
アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム （要望番号；II-24）……………	3		
シプロフロキサシン（要望番号；II-103）……………	4		
セフェピム塩酸塩（要望番号；II-112）……………	5		

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-89	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	
	会社名	CSL ベーリング株式会社	
要望内容	効能・効果	臓器移植時のサイトメガロウイルス感染症	
	用法・用量	通常、1回あたりサイトメガロウイルス免疫グロブリンとして 50~150mg/kg を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。	
「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>移植後、免疫抑制剤を投与され免疫機能が低下している状態でサイトメガロウイルスに感染すると、症状が重くなりがちで、死亡することもあるとされているため、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>個々の無作為化臨床試験・研究においては有効性について一貫した結果が認められていないこと、近年の海外メタアナリシス¹⁻⁴⁾では、本剤とプラセボ、本剤と通常のコグリン製剤、抗ウイルス薬単独と抗ウイルス薬への本剤の上乗せとの比較において、有効性に差がないとの報告が複数存在していることから、本剤の有効性が確立しているとは言えず、必要性が高いとまでは言えないと考える。</p>		
備考	<p>1) Hodosn EM et al. Cockrane Database of Systematic reviews 2007, (2):CD005129</p> <p>2) Bonoros N et al. Clin Transplant 2008, 22(1):89-97</p> <p>3) Raanani P et al. J Clin Oncol 2009, 27(5):770-81</p> <p>4) Raanani P et al. Cockrane Database of Systematic Reviews 2008, (4): CD006501</p>		

要望番号	II-90	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	
	会社名	CSL ベーリング株式会社	
要望内容	効能・効果	サイトメガロウイルス陽性のドナーから移植を受けたサイトメガロウイルス陰性のレシピエントにおける、腎臓移植時のサイトメガロウイルス感染症	
	用法・用量	通常、1回あたりサイトメガロウイルス免疫グロブリンとして 50~150mg/kg を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。	
「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>移植後、免疫抑制剤を投与され免疫機能が低下している状態でサイトメガロウイルスに感染すると、症状が重くなりがちで、死亡することもあるとされているため、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"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>個々の無作為化臨床試験・研究においては有効性について一貫した結果が認められていないこと、近年の海外メタアナリシス¹⁻⁴⁾では、本剤とプラセボ、本剤と通常のコブリン製剤、抗ウイルス薬単独と抗ウイルス薬への本剤の上乗せとの比較において、有効性に差がないとの報告が複数存在していることから、本剤の有効性が確立しているとは言えず、必要性が高いとまでは言えないと考える。</p>		
備考	<p>1) Hodosn EM et al. Cockrane Database of Systematic reviews 2007, (2):CD005129</p> <p>2) Bonoros N et al. Clin Transplant 2008, 22(1):89-97</p> <p>3) Raanani P et al. J Clin Oncol 2009, 27(5):770-81</p> <p>4) Raanani P et al. Cockrane Database of Systematic Reviews 2008, (4): CD006501</p>		

要望番号	II-24	要望者名	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	
	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	発熱性好中球減少症	
	用法・用量	1日 2000mg まで経口投与	
「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>発熱性好中球減少症は、化学療法による副作用の中で、重篤かつ致命的な副作用の一つである。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>米国感染症学会（IDSA：Infectious Diseases Society of America）ガイドラインによれば、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムとシプロフロキサシンの併用投与は、発熱性好中球減少症を発現した低リスク患者に対して、エンピリック治療として初回投与は院内で4時間程度の観察下で行うべきとされ、その後、劇症感染症の可能性の除外、患者の臨床状態の安定の確認、及び最初の培養サンプルの結果の確認等の、特定の臨床基準を満たすならば、静注または経口抗菌薬を用いて外来治療に移行させてもよいとされている。また、同ガイドラインにおいて、外来治療に移行した際には綿密な観察と迅速なケアが24時間体制で確実になされる必要があり、臨床症状の悪化が認められた際には1時間以内に医療機関での診療を開始するよう求められている。本邦においてこのような対応が可能な体制にある医療施設は極めて限られており、現時点においては、主に入院下での静注剤による治療が選択されるものとする。</p> <p>したがって、本邦においては同ガイドラインで求められる診療体制が必要とされる場合は入院治療が選択されることが考えられること、リスクの程度にかかわらず入院患者に対してセフェピム又はメロペネムが発熱性好中球減少症の治療薬として選択可能であることから、本剤の必要性が高いとまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-103	要望者名	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	シプロフロキサシン	
	会社名	バイエル薬品株式会社	
要望内容	効能・効果	発熱性好中球減少症	
	用法・用量	1日1600mgまで経口投与	
「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>発熱性好中球減少症は、化学療法による副作用の中で、重篤かつ致死的な副作用の一つである。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>米国感染症学会（IDSA：Infectious Diseases Society of America）ガイドラインによれば、アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウムとシプロフロキサシンの併用投与は、発熱性好中球減少症を発現した低リスク患者に対して、エンピリック治療として初回投与は院内で4時間程度の観察下で行うべきとされ、その後、劇症感染症の可能性の除外、患者の臨床状態の安定の確認、及び最初の培養サンプルの結果の確認等の、特定の臨床基準を満たすならば、静注または経口抗菌薬を用いて外来治療に移行させてもよいとされている。また、同ガイドラインにおいて、外来治療に移行した際には綿密な観察と迅速なケアが24時間体制で確実になされる必要があり、臨床症状の悪化が認められた際には1時間以内に医療機関での診療を開始するよう求められている。本邦においてこのような対応が可能な体制にある医療施設は極めて限られており、現時点においては、主に入院下での静注剤による治療が選択されるものとする。</p> <p>したがって、本邦においては同ガイドラインで求められる診療体制が必要とされる場合は入院治療が選択されると考えられること、リスクの程度にかかわらず入院患者に対してセフェピム又はメロペネムが発熱性好中球減少症の治療薬として選択可能であることから、本剤の必要性が高いとまでは言えないと考える。</p>		
備考			

要望番号	II-112	要望者名	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	セフェピム塩酸塩	
	会社名	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
要望内容	効能・効果	発熱性好中球減少症	
	用法・用量	1日6gまで	
「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>発熱性好中球減少症は、化学療法による副作用の中で、重篤かつ致死的な副作用の一つである。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>本邦では平成16年8月に以下の理由をもって、発熱性好中球減少症に対して1回2g、1日2回の用法・用量が承認されており、その後1回2g、1日3回というより高用量が必要だとするエビデンスの蓄積は確認できなかったため、必要性が高いとまでは言えないと考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内における1日量6g投与の使用経験はなく安全性が不明であること ・ 本邦での臨床使用経験では1日量4gでの有効性も示されていること ・ 緑膿菌感染を疑う場合には、他剤を選択あるいは他剤を併用すべきであり、本剤の増量によって対処するものではないこと 		
備考			

要望番号	II-250	要望者名	日本耳鼻咽喉科学会
要望された医薬品	一般名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	
	会社名	MSD 株式会社	
要望内容	効能・効果	鼻茸	
	用法・用量	各鼻腔に2噴霧、1日1~2回(200~400μg/日)	
「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>鼻茸は、副鼻腔粘膜又は鼻腔粘膜から生じる炎症性増殖性の腫瘍であり、重症化して腫瘍が肥大した場合には外科的切除が第一選択となる。したがって、本剤の投与対象となる軽症や術後症例では重篤性が高くないと考えられるため、いずれの基準にも該当しないと判断した。</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>本邦においては、鼻茸に対して適応を有する鼻腔噴霧が可能なステロイド製剤が存在する。国内外のガイドラインにおいて、鼻茸に対する鼻腔噴霧用ステロイドの使用が標準治療として推奨されているものの、本剤が既存の鼻噴霧可能なステロイド製剤よりも優れているのは利便性のみと考えられる。</p>		
備考			