

## 「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】	
本邦における適応外薬		本邦における適応外薬	
シプロフロキサシン（要望番号；II-104）…………… 1		サラゾスルファピリジン（要望番号；II-92）…………… 3	
		リツキシマブ（遺伝子組換え） （要望番号；II-261）…………… 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-104	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	がん化学療法による骨髄抑制に起因する感染予防	
	用法・用量	1回 500～750mg を 12 時間毎	
「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>固形癌及び悪性血液疾患に対する抗腫瘍化学療法あるいは造血幹細胞移植の前処置等の骨髄破壊的処置により、免疫系が抑制されて易感染状態となり、種々の感染症を引き起こすが、骨髄抑制に起因する感染は重症化しやすく、生命の危険を伴う事象である。</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>現時点で、主要六カ国でシプロフロキサシンの予防効能について承認が得られている国はない。欧米における標準的療法に関して、米国では NCCN ガイドラインに記載があるものの、欧州ではガイドラインに示されておらず、特に、欧州においては 2012 年 7 月に完了した相互認証審査方式の更新 (MRP renewal) においてシプロフロキサシンにおける無熱性を含む好中球減少に係る予防効能が承認内容から削除されたところであり、いくつかのガイドラインでは、耐性菌の発生、選択への懸念から、原則として好中球減少患者に対する抗菌薬の予防的投与を推奨しないとされていることも勘案すると、当面ガイドラインにシプロフロキサシンの予防投与が追加されるということは考え難い。したがって、欧米において本件が標準的療法に位置づけられていると判断することは現状困難と考える。</p> <p>また、現に、フルオロキノロン系薬の広範な使用に関連する耐性率の上昇の報告が国内外の複数のがん治療施設からなされており、がん化学療法による骨髄抑制[好中球減少]に起因する感染症予防における本剤の用法・用量については、報告によって 250mg～750mg BID～TID と違いが認められ、本剤による予防を推奨している診療ガイドラインや教科書を参照しても予防投与に係る特定の用法・用量についてコンセンサスがあるようには見て取れなかった。</p>		

	このような状況から、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における本剤の有用性が強く期待できるとまでは言えないと考える。
備 考	

要望番号	II-92	要望者名	一般社団法人日本リウマチ学会
要望された医薬品	一般名	サラゾスルファピリジン (またはスルファサラジン)	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	関節リウマチ	
	用法・用量	<p>&lt;用法・用量変更&gt;</p> <p>本剤は、通常、サラゾスルファピリジンとして成人1日投与量1gを朝食及び夕食後の2回に分割経口投与する。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、増量する場合は1日0.5gずつ漸増し、1日の投与量が2g、1回の投与量が1gを超えないようにする。</p>	
「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>炎症を放置すると痛みが増すだけでなく、関節破壊が生じ、関節機能が損なわれる。さらに発熱、肺、血管、眼などの全身症状が起こることもあり、日常生活に著しい影響をもたらす。また、早期から適切な治療を行わず、関節破壊が進行した例では、その機能の回復は難しいため、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"/> <b>エ</b></p> <p>[特記事項]</p> <p>現在の承認用量は、有効性では1g群と2g群は同等で、副作用発現率では2g群が1g群に比し有意に高かったという国内用量設定試験の結果に基づき設定されている。一方、既承認用法・用量と比較してより高用量まで漸増する用法・用量が有効性および安全性の面で適切であるとする臨床試験成績、国内使用実態報告等は、先進医療Bや医師主導治験等の成績を含め得られておらず、現時点において、国内において医療上の有用性が高いとは判断できない。</p>		
備考			

要望番号	II-261	要望者名	一般社団法人日本リウマチ学会
要望された医薬品	一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	全薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	
	用法・用量	メトトレキサートとの併用で、1回当たり 1,000mg/body を2週間間隔で計2回（day 1、15）点滴静注する。各リツキシマブの投与前に、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、及び静注メチルプレドニゾロン 100mg によるプレメディケーションを行う	
「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>炎症を放置すると痛みが増すだけでなく、関節破壊が生じ、関節機能が損なわれる。さらに発熱、肺、血管、眼などの全身症状が起こることもあり、日常生活に著しい影響をもたらす。また、早期から適切な治療を行わず、関節破壊が進行した例では、その機能の回復は難しいため、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"/> <b>エ</b></p> <p>[特記事項]</p> <p>本邦において、本剤の関節リウマチに対する有効性及び安全性の十分な根拠となる臨床試験成績、国内使用実態報告等は、先進医療 B や医師主導治験等の成績を含め、確認できなかった。また、海外において、本剤は抗 TNF 剤で効果不十分な関節リウマチ患者を適用対象として承認されているが、現在、本邦において、抗 TNF 剤とは作用機序が異なる生物製剤（トシリズマブ、アバタセプト）が承認されていることも踏まえると、現時点において、本剤の適応となると考えられる、抗 TNF 剤で効果不十分な関節リウマチ患者における本剤の医療上の有用性が高いとは判断できない。</p>		
備考			