

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本血液学会

代表者名 赤司 浩一

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 <span style="float: right;">リツキシマブ</span>	商品名 <span style="float: right;">リツキサン注 10 mg/mL</span>
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	リツキシマブの後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対する保険適応の追加	
<b>【評価項目】</b>		
<b>① 評価の理由</b> 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）は厚生労働省難治性疾患政策研究事業の対象であり、指定難病（64 番）である。TTP の原因は von Willebrand 因子（VWF）切断酵素である ADAMTS13 の先天的欠損（先天性 TTP）、又は ADAMTS13 に対する自己抗体（インヒビター）の産生（後天性 TTP）とされ、国内患者のほとんどは後天性 TTP である。 後天性 TTP の治療には、インヒビターの除去と ADAMTS13 の補充を目的とした血漿交換療法とステロイドを主とする免疫療法により 90%以上の奏効率が期待されるが、約 30～50%が再発、難治例となる。 海外における報告では、再発・難治性 TTP の 25 例に対し、血漿交換とリツキシマブの併用にて 25 例全例に完全寛解が得られている <sup>1)</sup> 。また、初発例にリツキシマブを使用することで再発率がヒストリカルコントロールと比較して 1/6 に低下したとしており <sup>2)</sup> 、英国におけるガイドラインでは神経障害や心血管障害を伴う急性 TTP、並びに難治性・再発性の TTP に対してリツキシマブ使用が推奨されている <sup>3)</sup> 。 エビデンスに基づく集中的レビューにおいても、リツキシマブを併用することで治療期間の短縮と再発リスクの軽減が期待されるとしており <sup>4)</sup> 、米国でも TTP に対する薬事承認はないが、Medicare 等にて保険償還の対象となっている。また国内の医師主導治験でも有効性が確認されており <sup>5)</sup> 、国内 TTP 診療ガイドでは難治症例に対して推奨している <sup>6)</sup> 。		
<b>② 普及性の変化</b> ・対象患者数の変化等	本邦において TTP は指定難病であり、特定医療費（指定難病）受給者証所得者数から患者数が把握できる。それによると、平成 27 年度末時点における TTP の受給者証所得者数は 125 人と報告されている。この内 30%～50%が再発・難治性を呈すると考えられ、本剤治療の対象患者数は約 50 人と推定される。	
<b>② 想される医療費への影響</b>  （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	予想影響額 <span style="float: right;">5,000 万円</span> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">増</span> 減	
<b>④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠</b>	要望点数 <ul style="list-style-type: none"> <li>・リツキシマブ 500mg/50mL 1 瓶 (21,381 点)</li> <li>・リツキシマブ 100mg/10mL 1 瓶 (4,364 点)</li> </ul> 根拠 リツキシマブの薬価を参考に 1 点当たり¥10 として算出した ・500mg/50mL 1 瓶の薬価：¥ 213,815、100mg/10mL 1 瓶の薬価：¥43,641	
その他	1) Scully M, et al. Br J Haematol. 2007;136:451-461. 2) Scully M, et al. Blood. 2011;118:1746-1753. 3) Scully M, et al. Br J Haematol. 2012;158:322-335. 4) Lim W, et al. Blood. 2015; 125:1526-1531. 5) Miyakawa Y, et al. Int J Hematol. 2016;104(82):228-35. 6) 松本雅則, 他. 臨床血液 (in press)	
関係学会、代表的研究者等	日本血液学会、宮川義隆（埼玉医科大学）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本血液学会

代表者名 赤司 浩一

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 リツキシマブ	商品名 リツキサン注 10mg/mL
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤／免疫抑制剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	リツキシマブの後天性血友病 A に対する保険適応の追加	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 後天性血友病 A の治療は、出血症状に対するバイパス止血療法と、自己抗体の産生抑制を目的とした免疫抑制療法の併用である。免疫抑制療法にはステロイド、シクロホスファミド等が主に使用されてきたが、第 VIII 因子活性の回復までに約 2-3 ヶ月間を必要とし、一部の症例はさらに難治性である。リツキシマブがこれらの薬剤よりも優れているとする根拠はないが、二次選択薬として有効性は証明されている。このため、International recommendation <sup>1)</sup> 、Consensus recommendation <sup>2)</sup> 、および、英国 <sup>3)</sup> 、イタリア <sup>4)</sup> 等、各国のガイドラインにおいて、リツキシマブは後天性血友病 A の二次選択薬として推奨されている。我が国においても、日本血栓止血学会から発行された後天性血友病 A 診療ガイドラインにおいて、リツキシマブはステロイド、シクロホスファミドに次ぐ二次選択薬として推奨されている。以上より、日本においても、一次選択薬での治療に難渋する、あるいは一次選択薬の使用が困難な後天性血友病 A 症例に対して、リツキシマブの保険適応を拡大することが必要と考えられる。		
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	後天性血友病 A の日本における発生率は、年間 150~200 人程度と推計され、その中で、リツキシマブの適応となる難治例は、30 例程度と推計される	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 1650 万円 (増・減)	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	海外・国内の報告とも、後天性血友病 A に対するリツキシマブの使用量は、既に承認されている B 細胞性悪性リンパ腫に対する用法・用量と同じで、患者一人あたりのリツキシマブの薬剤費は約 100 万円と推計される。対象症例数 (30 人) に投与した場合は年間 3000 万円の医療費増と推定される。 一方、リツキシマブにより第 VIII 因子活性が早く回復し、患者の出血回数が減少することが期待される。出血の治療に用いるバイパス止血剤はいずれも高価で、1 日あたりの薬剤費が最低約 50 万から最高 800 万円にまで達するため、1 回でも出血回数が減少すれば、その患者のリツキシマブの薬剤費は十分相殺される。さらに、場合によっては数百万~数千万の医療費減額になると予想される。対象症例数 (30 人) の中の 1 割 (3 人) の症例の出血症状が、リツキシマブの使用によって減少すると仮定し、最も多く使用されているノボセブン HI90 $\mu\text{g}/\text{kg} \times 3$ 回/日 $\times 3$ 日間の投与が不要になったとすると、一人あたり約 450 万円 $\times 3$ 例 = 1350 万円の医療費が減少すると考えられることから、差し引き 1650 万円の医療費増を算出した。	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶 (21,381.5 点) リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶 (4,364.1 点) 根拠 リツキシマブの薬価を参考に 1 点当たり ¥10 として算出した ・リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶の薬価 : ¥ 213,815 ・リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶の薬価 : ¥43,641	
その他	1) Huth-Kühne A, et al. Haematologica 94: 566-75, 2009. 2) Collins P, et al. BMC Res Notes 3:161-8, 2010. 3) Collins P, et al. Br J Haematol 162:758-773, 2013. 4) Franchini M, et al. Blood Transfusion 13:498-513, 2015.	
関係学会、代表的研究者等	日本血液学会 嶋緑倫 (奈良県立医科大学小児科), 日笠聡 (兵庫医科大学血液内科)	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 藤田 明

提出年月日 2017年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 <span style="float: right;">アミカシン</span>	商品名アミカシン硫酸塩注射液 200mg「日医工」ほか
薬品の区分概要	アミノグリコシド系薬剤	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	結核、非結核性抗酸菌症への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 アミカシンはカナマイシンと同効であり、筋肉量が少ない高齢者でも点滴で投与が可能であるため、欧米では結核患者に用いられており、本邦でも高齢者への投与が容易になる点が利点となる。 非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。MAC 症に対しては殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンブトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。しかし、ストレプトマイシンと同じミノグリコシド系薬剤であるアミカシンは非結核性抗酸菌症には有効であり広く使われているが、未だに保険適応がない。特に重症例には欠かせない薬剤である。適応の拡大が必要である。 また、最近 NTM 症にキノロン薬の濫用があり、耐性菌の発生の危険がある。本薬剤は有効性が評価されており、キノロン剤投与抑制に寄与すると考えられる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	結核患者で筋肉注射困難例に静脈注射として用いることができる。非結核性抗酸菌症の罹患率は人口 10 万対 8 程度と推定されている。アミノグリコシド系薬剤はおもに重症例に最長 6 カ月の投与が行われる。適応となる重症例は約 10%、年間 1000 人ほどと予測される。アミカシン以外にカナマイシン、ストレプトマイシンも有効なので 1/3 の症例にそれぞれが使われるとして、それぞれ年間 400 人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 2,400,000～13,000,000 円	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	アミカシンは 1 瓶 117～638 円（後発品があり）  117～638 円 × 週 2 回 × 26 週 × 400 人 = 約 2,400,000～13,000,000 円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	適応区分 注射 要望点数 静脈内注射 30 点/回と薬価の合算 根拠 上記薬価に週 2 回静脈内注射を行い合算、他に増点する項目なし。	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 藤田 明

提出年月日 2017年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 カナマイシン	商品名 硫酸カナマイシン 注射用1g「明治」
薬品の区分概要	アミノグリコシド系薬剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	非結核性抗酸菌症への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。非結核性抗酸菌症は殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンブトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。しかし、ストレプトマイシンと同じアミノグリコシド系薬剤であるカナマイシンは非結核性抗酸菌症には有効であり広く使われているが、未だに保険適応がない。特に重症例には欠かせない薬剤である。適応の拡大が必要である。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口10万対8程度と推定されている。アミノグリコシド系薬剤はおもに重症例に最長6カ月の投与が行われる。適応となる重症例は約10%、年間1000人ほどと予測される。カナマイシン以外にアミカシン、ストレプトマイシンも有効なので1/3の症例にそれぞれが使われるとして、それぞれ年間400人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	増減	予想影響額 6,500,000 円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	カナマイシンは1瓶 310円  310円×週2回×26週×400人＝約6,500,000	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 注射 要望点数 上記薬価に筋肉内注射 18点/回 合算	
	根拠 従来の適応であった結核症での投与と同様の手技で投与する。 他に増点すべき項目なし。	
その他	特記すべきことなし。	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 藤田 明

提出年月日 2017年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 モキシフロキサシン	商品名 アベロックス
薬品の区分概要	フルオロキノロン	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） ② 点数の見直し ③ 保険収載の廃止 ④ その他（ ）	
具体的な内容	モキシフロキサシンの結核症への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。非結核性抗酸菌症は殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンブトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。フルオロキノロン系薬剤は承認薬が副作用で使用できない場合や、重症例には欠かせない薬剤であるが、未だに保険適応がない。適応の拡大が必要である。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口10万対8程度と推定されている。適応となる他の薬剤が使用できない症例や重症例は約10%、年間1000人ほどと予測される。シタフロキサシン、モキシフロキサシンも用いられるので、1/3の症例として300人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <span style="font-size: 1.2em;">53,000,000 円</span>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	400mg 製剤 1錠 488円 400mg/日、1年間治療するとして 488円 × 365日 × 300人 = 約53,000,000円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分	投薬
	要望点数	上記薬価
	根拠	上記薬価以外増点する項目なし。
その他	特記すべきことなし。	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 藤田明

提出年月日 2017年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 リネゾリド	商品名 ザイボックス
薬品の区分概要	オキサゾリジノン系合成抗菌剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）	
具体的な内容	多剤耐性結核患者への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 オキサゾリジノン系合成抗菌剤の抗結核作用は既に報告され、多剤耐性結核菌に対して有効であることが、欧米を中心に報告されて投与は広く行われている。2016年WHOが示した多剤耐性結核治療への勧告では、second-line agents (C)に分類されている。上梓されているデラマニド、治験中のTMC-207との併用により多くのMDR-TB患者が救命されているが、現状では本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）およびバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウムにのみ適応であり、投与薬剤がないあるいはほとんどない患者に対して有用である。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	結核療法研究協議会によると、日本の多剤耐性結核（MDR-TB）は、初回治療では1997年：0.8%、2002年：0.7%であり、既治療では1997年：19.7%、2002年：9.8%であった。「結核の統計2016」より2015年のMDR-TB新規発生患者数は48人であり、年間約50人の新規発生がある。しかしリネゾリドはMDR-TB患者全例に投与は行われない。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 299,781,000円 増	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	リネゾリドの薬価は600mg 6,705.8~11,103.00円 1日1錠1回 11103円/日×540日×1人=5,995,620円/人、299,781,000円増額となるが、ジェネリック使用の場合は、181,056,600円を上限とする。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 投薬 要望点数 上記薬価 根拠 他に増点する項目なし。	
その他	特記すべきことなし	
関係学会、代表的研究者等	日本結核病学会 日本呼吸器学会 日本感染症学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 藤田 明

提出年月日 2017年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 デラマニド	商品名 デルティバ 50mg
薬品の区分概要	ニトロ-ジヒドロイミダゾ-オキサゾール誘導体	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	「多剤耐性肺結核」から「多剤耐性結核」への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 多剤耐性結核（multidrug-resistant tuberculosis: MDR-TB）は、治療が難しく、新薬の登場が待たれていた。新しいタイプの治療薬としてデラマニドが2014年9月に使用可能となった。しかしながら適応疾患が「多剤耐性肺結核」であり、肺外結核に用いることができない。当然、肺外のMDR-TBも存在し、その場合、治療薬として使えない。 適応疾患を広げ「多剤耐性結核」とすることにより、MDR-TBのすべてに使用可能となる。それにより、MDR-TBが減少し、他の人に感染を広げないようにすれば、国民の生命を守り、医療費を削減することができる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	結核療法研究協議会によると、日本の多剤耐性結核（MDR-TB）は、初回治療では1997年：0.8%、2002年：0.7%であり、既治療では1997年：19.7%、2002年：9.8%であった。「結核の統計2014」では2013年のMDR-TBは、初回治療で0.4%、既治療で3.7%であった。現在、年間約50人の新規発生がある。そのうち肺外結核は1-2%として1人程度であろう	
③予想される医療費への影響	予想影響額 4,410,000円	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	④増・減 デルティバの薬価は50mg 6,125円 1日2錠×2回 24,500円/日×180日×1人=4,410,000円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 投薬	
	要望点数 上記薬価	
	根拠	他に増点する項目なし。
その他	特記すべきことなし	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 藤田 明

提出年月日 2017年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 シタフロキサシン	商品名 グレースビット
薬品の区分概要	フルオロキノロン	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） ② 点数の見直し ③ 保険収載の廃止 ④ その他（ ）	
具体的な内容	シタフロキサシンの非結核性抗酸菌症への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。非結核性抗酸菌症は殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンブトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。フルオロキノロン系薬剤は承認薬が副作用で使用できない場合や、重症例には欠かせない薬剤であるが、未だに保険適応がない。適応の拡大が必要である。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口10万対8程度と推定されている。適応となる他の薬剤が使用できない症例や重症例は約10%、年間1000人ほどと予測される。レボフロキサシン、モキシフロキサシンも用いられるので、1/3の症例として300人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 50,000,000 円	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	増・減 50mg 製剤 1錠 228円 100mg/日で1年間治療するとして 456円 × 365日 × 300人 = 約50,000,000円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 投薬 点数 上記薬価 根拠 他項目による増点はない。	
その他	特記すべきことなし。	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本周産期・新生児医学会

代表者名 和田 和子

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 <span style="float: right;">パリビズマブ</span>	商品名 <span style="float: right;">シナジス</span>
薬品の区分概要	生物由来製剤、処方箋医薬品	
再評価区分	1. ○算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	以下の患者へのパリビズマブ投与に対する保険収載 RS ウイルス感染流行初期において 1) 生後 24 ヶ月齢以下の先天性横隔膜ヘルニアの児および修復術を受けた児 2) 生後 24 か月齢以下の先天性食道閉鎖症の児および修復術を受けた児 3) 生後 24 ヶ月齢以下の気道狭窄の児 4) 生後 24 か月齢以下の先天代謝異常の児 5) 生後 24 ヶ月齢以下の、先天性ミオパチー、乳児型脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性筋強直性ジストロフィーのいずれかと診断された児	
<b>【評価項目】</b>		
① 評価の理由	上記の疾患群のうち、先天性横隔膜ヘルニア、先天性食道閉鎖症、気道狭窄、先天性ミオパチー、乳児型脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性筋強直性ジストロフィーの児は、呼吸器機能が正常児に比し低く、RS ウイルス感染重症化し易いと考えられる。また、先天代謝異常の児は、発熱・呼吸状態の悪化などに伴う哺乳・摂食困難となる場合が多く、それにより低血糖を引き起こした場合、代替の糖産生のための酵素群に異常があると、重篤な低血糖状態を呈し全身状態が悪化し重篤な気道感染となり、時には致死的となる。また、同様にエネルギー代謝異常により免疫不全状態を呈する様な疾患も存在する。	
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	上記の疾患の児の年間発生数は、先天性横隔膜ヘルニア、先天性食道閉鎖症両疾患を合わせ約 500~600 例、気道狭窄の児は約 200 例、先天代謝異常の児は 150 例、先天性ミオパチー、乳児型脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性筋強直性ジストロフィーの児は計約 300 例で、合わせて計約 1150 例と想定される。発症数の以降の増加はほぼ無いと考えられる。	
③ 想される医療費への影響	予想影響額	7 億 8200 万円 <span style="float: right;">○増・減</span>
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	パリビズマブの平均薬価を 10 万円とし、1150 例の 2 年間分である 2300 例に対し、RS ウイルスシーズンを通し年 6 回投与したと仮定し、パリビズマブを使用しない際の入院率を 20%、使用時の入院率を 5%まで低減できると仮定すると、年間あたりの医療費増加額は 9.2 億円程度と考えられる。また、先天代謝異常の児の脳症発症予防により、約 1 億 200 万円の入院費減少が期待でき、計年間 7.82 億円の医療費増となる	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	シナジス筋注液 100mg : 15641 点、シナジス筋注液 50mg : 7901 点 根拠 シナジス筋注液 100mg の薬価は 156417 円、同 50mg の薬価は 79014 円である。
その他	主要な参考文献：詳細版に記載	
関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本周産期新生児医学会、日本新生児育成医学会、 日本小児外科学会：九州大学医学研究科 教授 田口智章 日本小児呼吸器学会：東京女子医科大学東医療センター新生児科 教授 長谷川久弥、日本先天代謝異常学会、日本マスキューリング学会：日本大学医学部 講師 石毛美夏、日本小児神経学会：昭和大学小児科 教授 田角勝	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児血液・がん学会

代表者名 檜山 英三

提出年月日 2017年2月27日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 <span style="float: right;">リツキシマブ</span>	商品名 <span style="float: right;">リツキサン注 10 mg/mL</span>
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	リツキシマブの小児特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対する保険適応の追加	
<b>【評価項目】</b>		
<b>① 評価の理由</b> ITP は、成人では特発性血小板減少性紫斑病（idiopathic thrombocytopenic purpura）として指定難病（63 番）に登録され、小児では免疫性血小板減少性紫斑病（immune thrombocytopenic purpura）として小児慢性特定疾病（18 番）として指定された疾患である。本疾病は、血小板膜蛋白に対する自己抗体が産生され、自己抗体が結合した血小板は主として脾臓など網内系細胞で血小板の破壊が亢進することで、血小板減少をきたす自己免疫性疾患である。 ITP の臨床症状は出血症状であり、皮下出血（点状出血または紫斑）、口腔内出血、歯肉出血、鼻出血、血尿、血便、月経過多のほか、時に生命に影響を及ぼす頭蓋内出血なども起こす。ITP 治療に関する米国血液学会ガイドライン <sup>1)</sup> 、及び国際 ITP 診療ガイドライン <sup>2)</sup> において、小児 ITP 治療の第一選択肢は副腎皮質ステロイド薬、大量免疫グロブリン製剤が推奨されており、第一選択治療が無効な場合は、リツキシマブの使用を含む数種の方法が示されているが、わが国では脾臓摘出（脾摘）術しか選択肢がない。しかし、脾摘術は感染症を合併するため最終治療と位置付けられている。米国ではリツキシマブの ITP に対する薬事承認はないが、Medicare 等にて保険償還の対象となっている。国内においても日本小児血液・がん学会で、後方視的臨床研究としてリツキシマブの使用実態調査を実施し <sup>3)</sup> 、50%の寛解率が得られることが判明した。現在、小児 ITP に関する国内ガイドラインを改訂中であり、リツキシマブについては海外と同様に第一選択薬が無効または禁忌症例に対する治療薬として位置付ける予定である。		
<b>② 普及性の変化</b> ・対象患者数の変化等	ITP は指定難病、小児慢性特定疾病であり、特定医療費（指定難病、小児慢性特定疾病）受給者証所得者数から患者数が把握できる。平成 27 年度の ITP 患者数は 25,236 人で、その内、0～9 歳は 86 人、10～19 歳は 320 人、計 406 名と集計されている。この内、約 80%は第一選択治療が奏効すると考えられるが <sup>4)</sup> 、残り約 20%の 80 例程度が本剤の適応と考えられる。	
<b>② 予想される医療費への影響</b> (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<b>予想影響額 6,800 万円 (増) 減</b>  リツキシマブの ITP の用法用量を、海外報告あるいは国内使用実態から 1 回当たり 375 mg/m <sup>2</sup> 、週 1 回×4 回反復投与（既承認である B 細胞性悪性リンパ腫に対する用法用量と同じ）とした場合、リツキシマブの薬価から計算される患者当たりの薬剤費は約 85 万円と算出され、対象患者数（80 例/年）から 6,800 万円の医療費増と算出される。	
<b>④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠</b>	<b>要望点数</b> ・リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶 (21,381 点) ・リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶 (4,364 点)  <b>根拠:</b> 下記薬価を参考に 1 点当たり ¥10 として算出した ・リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶の薬価：¥ 213,815 ・リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶の薬価：¥ 43,641	
<b>その他</b>	1) Neunert C, et al. Blood. 2011;117:4190-4207. 2) Proven D, et al. Blood. 2010;115:168-186. 3) Matsubara K, et al., Int J Hematol. 2014;99:429-436. 4) 白幡 聡, 他. 日本小児血液学会雑誌. 2004;18(3):201-218.	
<b>関係学会、代表的研究者等</b>	日本血液学会 担当代表者 埼玉医科大学病院 総合診療内科（血液） 宮川義隆教授	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児腎臓病学会

代表者名 飯島一誠

提出年月日 2017年3月24日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名ミコフェノール酸モフェチル	商品名セルセプト（カプセル）250mg
薬品の区分概要	免疫抑制薬	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） ② 点数の見直し ③ 保険収載の廃止 ④ その他（ ）	
具体的な内容	ミコフェノール酸モフェチルの小児難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型・ステロイド依存性またはステロイド抵抗性）に対する保険適応の追加	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 小児ネフローゼ症候群の約50%は <b>長期間のステロイド投与</b> と与儀なくされている。ステロイドは成長障害や肥満などの副作用が多く、成長発達段階にある小児においては長期投与によりQOLが大きく損なわれる。そのため、ステロイドの減量・中止を目的として、 <b>シクロスポリンなどの免疫抑制薬</b> が使用される。現在小児ネフローゼ症候群に対して保険収載されている免疫抑制薬は3種類あるが、 <b>副作用</b> の面で問題があり、長期の有効性と安全性を兼ね備えた免疫抑制薬が必要とされている。 今回再評価を提案するミコフェノール酸モフェチルは、小児難治性ネフローゼ症候群に対して有効性と安全性が様々な前向き試験により証明され、 <b>国内外のガイドライン</b> でその使用が推奨されている免疫抑制薬で、小児難治性ネフローゼ症候群への保険適応の追加が強く望まれている。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	小児ネフローゼ症候群の新規発症者は年間約2~5 / 10万人である。20歳未満の人口を約2000万人とすると、新規発症数は400~1000人/年、そのうち、約50%が頻回再発型・ステロイド依存性またはステロイド抵抗性ネフローゼ症候群となるため、免疫抑制薬が使用される患者は約200~500人程度/年である。本剤が適応追加となり、現在シクロスポリンを使用している患者（平均罹病期間10年として推計すると約2000~5000人）の約25%が本剤に変更すると仮定した場合、対象患者は約500~1250人と推計される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <span style="float: right;">0.79億円 増・<del>減</del></span>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	(薬品量を平均して25kg程度の小児(体表面積0.8m <sup>2</sup> )として計算) セルセプトカプセル250: 293.3円 x 3錠 = 321,164円/年 年間1000人に使用された場合、セルセプトの薬剤費約3億円が見込まれる。しかし、本剤の適応となる患者は「ネオオーラル50mgカプセル: 438円 x 2.5Cap = 399,675円/年」の投与が既にされている、あるいは見込まれる。 <b>したがって、実質上の医療費は減額になると考えられる。</b>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 適応拡大区分: 小児難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型・ステロイド依存性またはステロイド抵抗性） 点数: 変更なし 根拠 小児難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型・ステロイド依存性またはステロイド抵抗性）の保険適応の追加。ミコフェノール酸モフェチル薬価は変更ない。	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会 服部元史 東京女子医科大学腎臓小児科教授 日本小児腎臓病学会 三浦健一郎 東京女子医科大学腎臓小児科講師	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 29 年 3 月 30 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 酢酸オクレオチド	商品名 サンドスタチン皮下注用 50 $\mu$ g、100 $\mu$ g（ノバルティス）
薬品の区分概要	2499 持続性ソマトスタチンアナログ製剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（ <u>適応疾患</u> 、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	ジアゾキサイド不応性の先天性高インスリン血症への適応拡大を要望する。	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 先天性高インスリン血症は、新生児・乳児の持続性低血糖の最も多い原因疾患で、適切に治療を行わないと重度の中樞神経障害を残す。現在わが国ではジアゾキサイド内服のみが本症に対する適応を持つが、ジアゾキサイドは新生児期発症の重症型本症の大部分に無効であることが知られている。内科的治療が無効な場合は、中枢神経障害を避けるため95%以上の膵垂全摘が選択されてきたが、術後のインスリン依存性糖尿病の発症がほぼ必発であった。オクトレオチドは、先天性高インスリン血症による低血糖症に対しての有効性が以前から報告されており、持続皮下注、頻回皮下注がジアゾキサイド不応性の本症に対して広く使用されてきた。わが国でのオフラベル使用の症例集積でも、その有効性が報告されている。また、本症には自然治癒傾向があり、長期のオクトレオチド治療のみで外科治療を回避して自然治癒に至った症例も増えている。生後1か月未満の児に投与したときの稀な有害事象として壊死性腸炎が報告されているが、そのほかは、胆石・胆泥や軽度の消化器症状がおもな有害事象で、重篤な有害事象はまれである。保険適応拡大が求められる薬剤であるが、疾患の希少性から先進各国においても本症に対する保険承認は得られていない。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	適応となる患者数は、疾患の有病率によるので不変。重症の本症の発症頻度は年間20人前後。	
② 予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p style="text-align: right;">予想影響額 <span style="float: right;">3,428,000 円</span></p> <p><u>増・減</u> 短期的には医療費増額であるが、本剤採用により手術が不要となることから、患者1人あたりの医療費は、生涯で2000万円程の大幅な減額となる。 1人当たりサンドスタチン1日3回計100<math>\mu</math>g皮下注射4年間の治療で自然寛解に導けるとして、薬価4,088,000円、膵垂全摘を行うと手術料は660,000円で短期的には増額であるが、ほぼ確実にインスリン依存型糖尿病患者になるとして、1人の小児期発症患者が15歳—75歳まで60年間の薬剤費、種々の管理料が約2,350万円となり、総額では本剤採用により患者一人あたり約2,000万円の減額となる。糖尿病合併症に対する治療費を見込むとさらに減額分が拡大すると考えられる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 50<math>\mu</math>g注：1,546円 100<math>\mu</math>g注：2,800円</p> <p>根拠 公示された薬価（上記）の通り。</p>	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	<p>関係学会 日本小児科学会、日本小児外科学会、日本新生児育成医学会 代表的研究者 依藤 亨（大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科）</p>	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 29 年 3 月 30 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 グリベンクラミド	商品名 オイグルコン錠 1.25mg、2.5mg（中外製薬）ほか
薬品の区分概要	3961 経口血糖降下剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（ <b>適応疾患</b> 、 <b>適応菌種</b> 等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	膵β細胞のATP感受性カリウムチャンネル遺伝子の異常による新生児糖尿病に対するグリベンクラミド内服の適応拡大を要望する。	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 新生児糖尿病の、25-30%は膵β細胞のATP感受性カリウムチャンネル遺伝子（KCNJ11またはABCC8遺伝子）の機能獲得型変異による。新生児糖尿病のほか、重症例では発達遅滞、てんかんなどの神経症状を伴うことが知られている。従来、インスリン皮下注射による治療が行われてきたが、最近になって経口血糖降下薬であるスルホニル尿素剤、特にグリベンクラミドが有効で、インスリン離脱できる症例が90%近く存在することが明らかになった。インスリン治療と比べて、グリベンクラミド治療では血糖の変動が少なく、HbA1cも同等以上の糖尿病管理が可能で、長期的な2次無効は報告されておらず、薬剤性低血糖と歯牙の着色以外の目立った有害事象もない。また、インスリン治療では神経症状の改善は望めないが、グリベンクラミド治療は早期に開始することで神経症状の改善も見込める可能性があることが報告されている。わが国においても25例の本症に対するグリベンクラミドのオフラベル治療の経過が報告され、うち87.5%がインスリン離脱可能となっている。また、2例で神経症状の改善、3例で進行停止が認められた。遺伝子解析にて本症と確定できた患者においては、グリベンクラミドは明らかな第一選択薬で、インスリン治療は診断確定までの初期治療と、少数のグリベンクラミド無効例のみが適応になると考えられる。海外でもEMAにおいて2016年1月に承認が得られている。		
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	対象患者は全国で年間3-5人程度発生と推測。遺伝子異常による疾患で対象患者数の経年変化は予想されない。	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 年間 33,030,000 円	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	平成25年度国民医療費の概況（厚生労働省）によるインスリン治療と経口剤治療の月額医療費差11470円とすると、年間全国で3人発症、患者総数240人として年間約3303万円の医療費減少が期待できる。実際にはてんかんや発達遅滞が軽度になることによる医療費の減少も見込まれるため、導入による医療費減少幅はさらに拡大すると考えられる。	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 2.5mg錠：12.40円、1.25mg錠：7.20円 根拠 公示された薬価（上記）の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	（関係学会）日本糖尿病学会、日本内分泌学会、日本新生児成育医学会（代表的研究者） 依藤 亨（大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科） 鈴木 茂（旭川医科大学 小児科） 棚橋祐典（旭川医科大学 小児科） 稲垣暢也（京都大学 糖尿病・内分泌・栄養内科）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 29 年 3 月 30 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 インスリン（生成成ヒト中性インスリン注射液）	商品名 ヒューマリン R 注 100 単位/mL（日本イーライリリー）、ノボリン R 注 100 単位/mL（ノボノルディスクファーマ）
薬品の区分概要	2492 すい臓ホルモン剤（7223 機能検査用試薬）	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	成長ホルモン分泌不全症診断薬であるインスリンに、診断薬としての保険適応が認められることを要望する。	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 インスリンには低血糖を介した成長ホルモン分泌刺激作用があり、成長ホルモン分泌不全性低身長診断の手引き（厚労省間脳下垂体機能障害調査研究班作成、平成 24 年改訂）において、インスリン負荷後、血中成長ホルモン濃度の頂値が 6 ng/mL 以下の場合に成長ホルモン分泌不全と診断される、と記載されている。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	成長ホルモン分泌刺激試験のうち、インスリン負荷試験を行う患者数は、不変と考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額	0 円
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	増・減 本剤は、内分泌負荷試験に使用される薬剤として、これまでも長期間慣習的に使用量に応じて保険請求が行われ、認められてきた経緯がある。したがって、本剤の診断薬としての保険適応を正式に認めたとしても、医療費に影響を及ぼすことはないものと予想される。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 ヒューマリン R 注 100 単位/mL 100 単位 1mL バイアル 311.00 円 根拠 公示された薬価（上記）の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本内分泌学会	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 29 年 3 月 30 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 クロニジン塩酸塩製剤	商品名 カタプレス錠 75 $\mu$ g, 150 $\mu$ g (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
薬品の区分概要	2149 その他の血圧降下剤 (7223 機能検査用試薬)	
再評価区分	1. 算定要件の見直し (適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他 ( )	
具体的な内容	成長ホルモン分泌不全症診断薬であるクロニジンに、診断薬としての保険適応が認められることを要望する。	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由	クロニジンには成長ホルモン分泌刺激作用があり、成長ホルモン分泌不全性低身長診断の手引き（厚労省間脳下垂体機能障害調査研究班作成、平成 24 年改訂）において、クロニジン負荷後、血中成長ホルモン濃度の頂値が 6 ng/mL 以下の場合に成長ホルモン分泌不全と診断される、と記載されている。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	成長ホルモン分泌刺激試験のうち、クロニジン負荷試験を行う患者数は不変と考えられる。	
③予想される医療費への影響	増・減	予想影響額 <span style="float: right;">0 円</span>
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	本剤は、内分泌負荷試験に使用される薬剤として、これまでも長期間慣習的に使用量に応じて保険請求が行われ、認められてきた経緯がある。したがって、本剤の診断薬としての保険適応を正式に認めたとしても、医療費に影響を及ぼすことはないものと予想される。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 1 錠 (75 $\mu$ g) 5.80 円, 1 錠 (150 $\mu$ g) 9.10 円 根拠 公示された薬価 (上記) の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本内分泌学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 29 年 3 月 30 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 レボドパ (L-dopa)	商品名 ドパゾール錠 250mg (第一三共), ドパストンカプセル 250mg, ドパストン散 98.5% (大原薬品工業)
薬品の区分概要	1164 レボドパ製剤 (7223 内分泌機能検査用試薬)	
再評価区分	1. 算定要件の見直し (適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他 ( )	
具体的な内容	成長ホルモン分泌不全症診断薬であるレボドパに、診断薬としての保険適応が認められることを要望する。	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由	レボドパには成長ホルモン分泌刺激作用があり、成長ホルモン分泌不全性低身長診断の手引き (厚労省間脳下垂体機能障害調査研究班作成、平成 24 年改訂) において、レボドパ負荷後、血中成長ホルモン濃度の頂値が 6 ng/mL 以下の場合に成長ホルモン分泌不全と診断される、と記載されている。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	成長ホルモン分泌刺激試験のうち、L-dopa 負荷試験を行う患者数は、不変と考えられる。	
③予想される医療費への影響	増・減	予想影響額 <span style="float: right;">0 円</span>
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	本剤は、内分泌負荷試験に使用される薬剤として、これまでも長期間慣習的に使用量に応じて保険請求が行われ、認められてきた経緯がある。したがって、本剤の診断薬としての保険適応を正式に認めたとしても、医療費に影響を及ぼすことはないものと予想される。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 ドパストン散 1g 63.20 円 根拠 公示された薬価 (上記) の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本内分泌学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 29 年 3 月 30 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 ヒドロクロロチアジド	商品名 ヒドロクロロチアジド錠 25mg（東和薬品）ほか後発品
薬品の区分概要	2132 チアジド系製剤（降圧利尿剤）	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（ <b>適応疾患</b> 、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	腎性尿崩症の治療薬としての適応拡大を要望する。	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 ヒドロクロロチアジドは本来利尿剤であるが、塩分制限と併用することにより尿量を減少させることができるため 1961 年以降、新生児期に発症する腎性尿崩症で尿量を減少させることのできる唯一の薬剤として、世界中で使用されている。本剤が使用できないと腎性尿崩症の治療は困難となり、高張性脱水による脳障害や、持続する多尿から巨大膀胱や水腎症を経て腎不全にいたる。本剤の使用による多尿の軽減により、脳障害を予防するとともに、患者のQOLは改善され、将来の腎不全を予防することが可能となる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	遺伝性疾患であり、15 歳以下の患者数は約 150 人（平成 16 年度、国立成育医療センター研究所、成育医療政策学研究部資料）。遺伝性疾患であるので対象患者数の変動は少ないと考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 613,200 円	
	<b>増・減</b> 人工透析療法を受ける腎性尿崩症患者が減るので、実質的には <b>大幅な医療費削減につながる</b> 。	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	1 錠 (25mg) 5.60 円の 1 日使用量は成人は 6 錠、小児は 2-2.5mg/kg である。150 名の小児患者の平均体重を 20 kg と仮定すると 1 年間の薬剤費は 2.5mg (0.56 円) × 20kg × 365 日 × 150 名 = 613,200 円となる。同数の成人患者がいるとすると成人にかかる薬剤費は、6 錠 × 5.60 円 × 365 日 × 150 人 = 1,839,600 円。 短期的に医療費は増加するが、本薬剤の使用により腎不全を予防できれば人工透析療法を受ける腎性尿崩症患者が減るので、長期的にみれば大幅な医療費削減につながる。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 1 錠 (25mg) 5.60 円 根拠 公示された薬価（上記）の通り。	
その他	本薬剤が適応外として使用が禁止された場合 1 代替薬 なし 2 併用推奨薬 プロスタグランジン合成阻害薬など。 本剤使用が不可能で多尿が続いた場合、腎不全にいたる。	
関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本内分泌学会、日本小児腎臓学会など	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋良輔

提出年月日 平成 29 年 2 月 13 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	商品名
薬品の区分概要	パーキンソン病治療薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④ その他（用法用量の変更）	
具体的な内容	レボドパ注射液の一日使用量・使用回数の増加	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由：パーキンソン病に対するレボドパ治療は通常、経口で投与されるが、手術などで絶食が必要な場合や誤嚥性肺炎などの合併時には静注による投与が行われている。本年改訂されたパーキンソン病治療ガイドラインではレボドパ経口剤 100mg に対してレボドパ静注薬を 50～100mg 使用することが推奨されている 1。また最近のレボドパ血中濃度の検討結果 2 もこうした経口剤から静注への変更時の換算方法を支持している。しかしながら本邦に於けるレボドパ静注薬の用法・用量は「1 日量 25～50mg を 1～2 回に分けて投与する」とされており、経口剤が通常 300～900mg（最大 1,500mg）用いられているのに比較して圧倒的に少ない。このため多くのパーキンソン病症例は絶食下でレボドパの投与量が不足する結果となり運動機能が増悪、特に誤嚥性肺炎などのケースでは更に誤嚥を繰り返す結果となり、入院期間の延長や難治化に至る場合も少なくない。こうした制約を緩和し、一日量として 600～900mg 程度までのレボドパ静注を認めることにより、早期回復・早期離床を促すことが可能となりトータルでの医療費節減効果が期待できる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	パーキンソン病患者 15 万人中、手術や誤嚥性肺炎、その他の疾患により絶食を要する症例を年間 1 万人程度と推定する。近年特に高齢患者が増加しており、誤嚥性肺炎の症例は今後も増加が継続と見込まれる	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <span style="float: right;">約 40 億 円 増（減）</span>	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	全国的には年間 1 万人程度の症例が絶食下でレボドパ静注の必要に迫られていると仮定する。症例毎に平均 600mg 程度のレボドパ静注を必要と考えたと入院 1 人 1 日辺り 3 千円程度の医療費増加が見込まれるが、一方で高齢者誤嚥性肺炎症例の平均入院期間が 55 日、医療費が 170 万円である 3 ことから、不適切に低用量のレボドパ静注が行われた場合のパーキンソン病肺炎症例の医療費が同程度であると推定し、この入院期間を 30%程度短縮できると推定すると 50 億円程度（170 万円×1 万人×0.3）の医療費節減が期待できる。このため増加する薬剤費（1 万人が 30 日程度の入院として 10 億円程度）との差し引きで 40 億円程度の医療費軽減が見込めると推定した。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 用法・用量の変更のみ、点数の変更なし  根拠 該当なし	
その他	1. 「パーキンソン病治療ガイドライン作成委員会」編、パーキンソン病治療ガイドライン 2011（日本神経学会監修）、医学書院、2011。 2. 西川典子、ほか、経口摂取不可時の Parkinson 病治療薬の検討、神経治療 28：677-680、2011、2011。 3. 深井稔博、わが国の要介護高齢者の歯科医療ニーズと在宅歯科医療推進の短期的目標、ヘルスサイエンス・ヘルスケア、7：88-107、2007	
関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本パーキンソン病運動障害疾患学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤	商品名 リツキサン注
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	①算定要件の見直し (適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他 ( )	
具体的な内容	視神経脊髄炎に対する適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
① 評価の理由 視神経脊髄炎 (NMO) は、視神経と脊髄を病変の主座とする炎症性疾患である。急性期にはメチルプレドニゾロンのパルス療法や血漿交換が有効で、再発予防にはプレドニゾロンや免疫抑制剤が使用されているが、これらの治療でも再発を抑制できない症例が少なからず存在する。治療抵抗性の NMO にリツキシマブが有効である知見が蓄積してきている。2016 年に出された systematic review および meta-analyses ではリツキシマブが NMO 関連疾患の再発頻度と障害度を抑制できることが示されている。(Damato V et al. JAMA Neurol. 2016;73(11):1342-1348) 2011 年の American Academy of Neurology からの横断性脊髄炎のガイドラインではリツキシマブは NMO に伴う横断性脊髄炎の再発予防に有効な可能性があるとして記載されている。これは再発を抑制しきれない NMO にリツキシマブが有効であるという報告が蓄積されていることに基づいている。 日本の多発性硬化症の治療ガイドライン (2010) の NMO の項でも、リツキシマブが重症例の再発予防に有効である可能性を示唆している。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	減少傾向 病態の解明と再発予防治療の効果で、重症な NMO は減少傾向にある。	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 約 1 億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における NMO 患者は 1800-4000 人と推計され、そのうち難治性の場合が適応となる。NMO の約 5%程度、おおよそ 100 人と考えられる。仮に 100 人が週 1 回 375mg/m <sup>2</sup> を 4 週間使用したとして試算する。 リツキシマブの 1 回の必要量： 375mg/m <sup>2</sup> × 1.6 (仮の体表面積) = 600mg 43,641 円/100mg × 6 (瓶) = 261,846 (円) 261,846 (円) × 4 (回) = 1,047,384 (円) したがって 1 クールの治療に約 105 万円が必要となる。 再発予防のために年 1 回 1 クール (4 回) を施行するとすれば 100 人 × 105 万円/年 = 1.05 億円 増 一方、この治療により再発が抑制されれば、年に数回行っていたステロイドパルスと血漿交換の医療費が削減される。年に数回 (2 回として) 行っていた血漿交換療法による医療費が削減されるため、100 万円 × 2 × 100 人 = 2 億円が減となり、計約 1 億円の減となる。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現現在の薬価 (リツキサン 100mg/10ml 1 瓶 43,641 円) 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会 (高橋 良輔)、日本神経免疫学会 (楠 進) 日本神経治療学会 (中島 健二)	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤	商品名 リツキサン注
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	①算定要件の見直し(適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他( )	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)では第一選択療法である副腎皮質ステロイド、血漿交換、免疫グロブリン静注療法などの治療を行っても病勢をコントロールできない症例が少なくない。 Benedetti L et al. は 13 例の通常の治療に抵抗性の CIDP に対して、リツキシマブで治療を行い 9 例で臨床的改善を認めたと報告している(レベル IV)。このような治療抵抗性の CIDP に対して、リツキシマブを使用し有効性を示唆する症例報告がある。2013 年の日本の診療ガイドラインでは、「難治例に対する補足的治療法として、免疫抑制薬の適用外使用を考慮すべき」とされ、その中にリツキシマブも含まれている。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変または増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 300 万 円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本における CIDP 患者は人口 10 万人あたり 2-3 人(2500-3800 人)と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない CIDP の約 40%程度、おおよそ 1000-1500 人が対象と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられ、リツキシマブを選択する症例はそれほど多くないと考えられるので、仮に 100 人が週 1 回 375mg/m<sup>2</sup> を 4 週間使用したとして試算する。</p> <p>リツキシマブの 1 回の必要量：  <math>375\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.6(\text{仮の体表面積}) = 600\text{mg}</math>  <math>43,641\text{円}/100\text{mg} \times 6(\text{瓶}) = 261,846(\text{円})</math>  <math>261,846(\text{円}) \times 4(\text{回}) = 1,047,384(\text{円})</math></p> <p>したがって 1 クールの治療に約 105 万円が必要となる。          再発予防のために年 1 回 1 クール(4 回)を施行するとすれば 100 人 X 105 万円/年 = 1.05 億円 増</p> <p>一方、この治療により再発が抑制されれば、年に数回行っていた IVIG や血漿交換の医療費が削減される。リツキシマブ使用者 100 人のうちで約 3 割が反応したとして、年 4 回の IVIG 治療が 1 回になったとすると、<math>30 \times 120 \times (4-1) = 1.08</math> 億円の減となり、300 万円の減という計算になる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 現現在の薬価 (リツキサン 100mg/10ml 1 瓶 43,641 円)</p> <p>根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため</p>	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(楠 進) 日本神経治療学会(中島 健二)	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 シクロスポリン	商品名 ネオオーラル、サンディミュン シクロスポリンカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）では副腎皮質ステロイドや免疫グロブリン大量療法などの治療を行っても病勢をコントロールできない症例が少なくない。 2013年の日本の診療ガイドラインでは、「難治例に対する補足的治療法として、免疫抑制薬の適用外使用を考慮すべき」とされ、その中にシクロスポリンが含まれている。 日本からも Matsuda M et al (J Neurol Sci 2004;224:29-35) が7例中全例で、Odaka M et al. (J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005;76(8):1115-20.) 5例中4例で改善の報告があり、重大な副作用は認められていない（レベルIV）。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
② 想される医療費への影響	予想影響額 9.6~12.3億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本におけるCIDP患者は人口10万人あたり2-3人(2500-3800人)と推計される <sup>1)</sup> が、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、CIDPの約40%程度、おおよそ1000-1500人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に1000人が1日量を150mg(サンディミュン442.5円/50mg)使用したとして試算する。 1000人×48万円(150mg×442.5円/50mg×365日)/年=4.8億円 増 ジェネリックを使用した場合 シクロスポリンカプセル173.4円/50mgであるから 1000人×19万円(150mg×173.4円/50mg×365日)/年=約1.9億円 増 免疫抑制剤を使用することで毎月のようにIVIgを施行せざるを得なかった症例が安定することもよく経験するので、仮に3割が免疫抑制剤に反応し、2ヶ月に1回のIVIg治療(年6回)が年2回になったとすると 300人×120万×(6-2回)=14.4億円 減 上記仮定の場合の増減は 9.6~12.3億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 サンディミュン 442.5円/50mg ネオオーラル 394.5円/50mg シクロスポリンカプセル173.4円/50mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(楠 進) 日本神経治療学会(中島 健二)	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 タクロリムス水和物	商品名 プログラフカプセル、プログ ラフ顆粒、タクロリムス錠、タクロリ ムスカプセル、グラセプターカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
① 評価の理由 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）では副腎皮質ステロイドや免疫グロブリン大量療法などの治療を行っても病勢をコントロールできない症例が少なくない。 治療抵抗性の CIDP に対して、タクロリムスが運動機能を改善したという報告がある（レベル V）。 2013 年の日本の診療ガイドラインでは、「難治例に対する補足的治療法として、免疫抑制薬の適用外使用を考慮すべき」とされている。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
② 想される医療費への影響	予想影響額 <span style="float: right;">2.6-6.9 億円 減</span>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における CIDP 患者は人口 10 万人あたり 2-3 人 (2500-3800 人) と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、CIDP の約 40% 程度、おおよそ 1000-1500 人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に 1000 人が 1 日量を 3mg（プログラフ 750.3 円/1mg）使用したとして試算する。1000 人 X 82.2 万円（3mg X 750.3 円/1mg X 365 日）/年=約 8.2 億円 ジェネリックを使用した場合 タクロリムス 353.3 円/1mg であるから 1000 人 X 38.7 万円（3mg X 353.3 円/1mg X 365 日）/年=約 3.9 億円 増  免疫抑制剤を使用することでIVIg や血漿交換を施行せざるを得なかった症例が安定し、仮に 3 割が免疫抑制剤に反応し、IVIg 治療が年 4 回であったのが 1 回になったとすると 300 人 X 120 万 X (4-1 回) = 10.8 億円 減 上記仮定の場合の増減は 2.6-6.9 億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 プログラフ 750.3 円/1mg、 タクロリムス 353.3 円/1mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(楠 進) 日本神経治療学会(中島 健二)	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 メトトレキサート	商品名 メソトレキセートカプセル、 リウマトレックスカプセル
薬品の区分概要	葉酸代謝拮抗剤・抗リウマチ剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の多発筋炎/皮膚筋炎に対する適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由	<p>ステロイド治療に抵抗性の多発筋炎・皮膚筋炎(全体の 20-30%程度)に対してアザチオプリンと並んで第 2 選択の治療法として世界的に使用されている。 2015 年に出された多発性筋炎・皮膚筋炎治療ガイドラインでは副腎皮質ステロイド以外に用いる免疫抑制薬として推奨されている(推奨度 B)。 2012 年のメトトレキサートとアザチオプリンを比較した臨床試験では、ステロイドとの併用で両者はともに有効で、5-10 年の生存率はメトトレキサート併用群のほうが高かったと報告されている 1) (レベル III)。 単独使用のみならず他剤と併用で有効な場合が多く、難治性の病態で使用する必要がある。 その他にも有効性を示唆する症例報告、ケース・シリーズ、分析疫学的研究の報告がある。(レベル V および IV)</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 10.4-10.6 億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本における多発筋炎/皮膚筋炎患者は人口 10 万人あたり 10 人 (13000 人) と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤や IVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、多発筋炎/皮膚筋炎の約 30% 程度、おおよそ 4000 人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に 1000 人が 6mg/週 (リウマトレックス 258.9 円/2mg) 使用したとして試算する。 1000 人 X 4.04 万円 (6mg X 258.9 円/2mg X 52 週) /年 = 4040 万円 増 ジェネリックを用いた場合メトトレキサートカプセル 115.5 円/2mg であるから 1000 人 X 1.8 万円 (6mg X 115.5 円/2mg X 52 週) /年 = 1800 万円 増 免疫抑制剤を使用することで IVIg や血漿交換を施行せざるを得なかった症例が安定する場合もあり、仮に 3 割が免疫抑制剤に反応し、IVIg 治療が年 4 回であったのが 1 回になったとすると 300 人 X 120 万 X (4-1 回) = 10.8 億円 減 上記仮定の場合の増減は 10.4-10.6 億円 減</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 現在の薬価 メトトレキサート 115.5 円/2mg リウマトレックス 258.9 円/2mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため</p>	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	<p>日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(楠 進) 日本神経治療学会(中島 健二) 日本リウマチ学会 (山本 一彦)</p>	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 タクロリムス水和物	商品名 プログラフカプセル、プログラフ顆粒、タクロリムス錠、タクロリムスカプセル、グラセプターカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の多発筋炎/皮膚筋炎に対する適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
① 評価の理由 多発筋炎/皮膚筋炎では副腎皮質ステロイドや免疫グロブリン大量療法などの治療を行っても病勢をコントロールできない症例が少なからず存在する。とくに、近年、生命予後に関連する間質性肺炎合併例でタクロリムスの併用が予後を改善しているとの報告が増えてきている。 2015 年に出された多発性筋炎・皮膚筋炎治療ガイドラインでは副腎皮質ステロイド以外に用いる免疫抑制薬として推奨されている（推奨度 B）。なお、筋炎に合併した間質性肺炎にも有効（保険適用）で、シクロスポリン無効例に有効。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 <span style="float: right;">1.8-6.9 億円 減</span>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における多発筋炎/皮膚筋炎患者は人口 10 万人あたり 10 人（13000 人）と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない症例は、多発筋炎/皮膚筋炎の約 30%程度、およそ 4000 人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に 1000 人が 1 日量を 3mg（プログラフ 750.3 円/1mg）使用したとして試算する。1000 人 X 82.2 万円（3mg X 750.3 円/1mg X 365 日）/年 = 約 8.2 億円 ジェネリックを使用した場合 タクロリムス 353.3 円/1mg であるから 1000 人 X 38.7 万円（3mg X 353.3 円/1mg X 365 日）/年 = 約 3.9 億円 増 免疫抑制剤を使用することで IVIg や血漿交換を施行せざるを得なかった症例が安定し、仮に 3 割が免疫抑制剤に反応し、IVIg 治療が年 4 回であったのが 1 回になったとすると 300 人 X 120 万 X (4-1 回) = 10.8 億円 減 上記仮定の場合の増減は 2.6-6.9 億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 プログラフ 750.3 円/1mg、 タクロリムス 353.3 円/1mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(楠 進) 日本神経治療学会(中島 健二) 日本リウマチ学会 (山本 一彦)	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経免疫学会

代表者名 楠 進

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 タクロリムス水和物	商品名 プログラフカプセル、プログラフ顆粒、タクロリムス錠、タクロリムスカプセル、グラセプターカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の視神経脊髄炎への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 視神経脊髄炎（NMO）は重度の視神経炎と横断性脊髄炎を繰り返すため、再発予防治療を行うことが強く勧められる。日本の治療ガイドライン <sup>1)</sup> では「急性増悪期のステロイドパルス療法の後、経口プレドニゾン <sup>2)</sup> を1mg/kg/日から開始して数か月かけて漸減する」となっている。しかし、副腎皮質ステロイド薬の単独治療で再発が抑制できない場合や、副作用のため高用量の副腎皮質ステロイド薬の継続投与が困難である場合も少なくない。このような例に対してタクロリムスの併用は、副腎皮質ステロイド薬の減量や再発抑制に有効であると報告されている（レベルIV） <sup>2)3)</sup> 。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 0.9～3.0億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本における NMO とその関連疾患である NMO spectrum disorder (NMOsd) の患者は約 4,000 人と推計される<sup>4)</sup>が、そのうち既存の副腎皮質ステロイド薬で効果が不十分な場合、もしくは効果があっても副作用などにより長期投与が困難である場合が適応となると考えられる。このような患者は NMO/NMOsd の約 25%、およそ 1,000 人と考えられ、そのうち半数でタクロリムス治療（標準維持量 3mg/日）が行われたとして試算する。</p> <p>① 500 人が 1 日量 3mg（プログラフ 750.3 円/1mg）を使用 82.2 万円（750.3 円/1mg × 3mg × 365 日）/年 × 500 人 = 4.1 億円 増</p> <p>② ジェネリック（タクロリムス 1080.3 円/3mg）を使用 39.4 万円（1080.3 円/3mg × 3mg × 365 日）/年 × 500 人 = 2.0 億円 増</p> <p>タクロリムス治療により、副腎皮質ステロイド薬の減量効果とともに再発抑制効果が期待される。仮に平均年間再発率が 1.0/年低下したとして、年 1 回のステロイドパルス療法と血液浄化療法の医療費が削減されるため、 100 万 × 1 回 × 500 人 = 5 億円 減 上記仮定の場合の増減は 0.9～3.0 億円 減</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 現在の薬価（プログラフカプセル 750.3 円/1mg、タクロリムスカプセル 438.1 円/1mg、タクロリムス錠 1080.3 円/3mg）</p> <p>根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため</p>	
その他	<p>1) 多発性硬化症治療ガイドライン 2010. 2) 野村恭一. 日本臨床 72(11) : 2023-2030, 2014. 3) Tanaka M, et al. Mult Scler 21(5) :669, 2015. 4) 宮本勝一. 日本臨床72(11) : 1903-1907, 2014.</p>	
関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会(楠 進)	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経免疫学会

代表者名 楠 進

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 アザチオプリン	商品名 イムラン、アザニン				
薬品の区分概要	免疫抑制剤					
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 陰収載の廃止 4. その他（ ）					
具体的な内容	視神経脊髄炎に対する適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
① 再評価の理由	<p>視神経脊髄炎（NMO）は重度の視神経炎・横断性脊髄炎を繰り返すため、再発予防治療を行うことが強く勧められている。再発予防薬としては、経口ステロイドの他、免疫抑制剤の使用が強く推奨されている。免疫抑制剤の中でも、特にアザチオプリンは汎用される薬として、欧米の総説でも取り上げられている<sup>1)</sup>。一方、日本の治療ガイドライン<sup>2)</sup>でもアザチオプリンをはじめとする免疫抑制剤は、NMOの再発予防として解説されている。このように、世界的にも汎用されているアザチオプリンを、ステロイドと並んで本邦でもNMOのファーストラインの再発予防薬として保険収載して使用できるようにすべきと考える。</p>					
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向					
③ 予想される医療費への影響	予想影響 <span style="margin-left: 20px;">約10.8億</span> <span style="margin-left: 20px;">円</span> <span style="margin-left: 20px;">増・<b>減</b></span>					
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本におけるNMO患者は4,000人と推計され<sup>3)</sup>、その約30%においてアザチオプリンなどの免疫抑制剤を使用すると考えられる。その全員が使用すると仮定して、およそ1,200人が、1日100mgのアザチオプリンを使用、1,200人×280円×365日＝約1.2億円の費用増となる。一方、この治療により再発が抑制されれば、年に数回行っていたステロイドパルスと血漿交換の医療費が削減される。仮に平均年間再発率が1回/年低下したとして、年1回のステロイドパルス療法と血液浄化療法の医療費が削減されるため、 100万×1回×1,200人＝12億円 減 上記仮定の場合の増減は 10.8億円 減 さらに、頻回の再発を来せば、複数回の血漿交換が必要になることもあり、これ以上の減となる可能性がある。</p>					
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 現行の薬価</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>イムラン</td> <td>139.9円/50mg</td> </tr> <tr> <td>アザニン</td> <td>139.9円/50mg</td> </tr> </table>	イムラン	139.9円/50mg	アザニン	139.9円/50mg	<p>根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため</p>
イムラン	139.9円/50mg					
アザニン	139.9円/50mg					
その他（引用文献）	<p>1) Kleiter I, Gold R. Present and Future Therapies in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders. Neurotherapeutics 2016;13:70-83. 2) 多発性硬化症治療ガイドライン2010. 3) 宮本勝一. 日本臨床. 2014;72:1903-1907.</p>					
関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会(楠 進)、日本神経学会(高橋 良輔)					



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経免疫学会

代表者名 楠 進

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 シクロスポリン	商品名 ネオオーラルカプセル、サンディミュンカプセル、アマドラカプセル、シクロスポリンカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の視神経脊髄炎への適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 視神経脊髄炎（NMO）は重度の視神経炎と横断性脊髄炎を繰り返すため、再発予防治療を行うことが強く勧められる。日本の治療ガイドライン <sup>1)</sup> では「急性増悪期のステロイドパルス療法の後、経口プレドニゾン <sup>2)</sup> を1mg/kg/日から開始して数か月かけて漸減する」となっている。しかし、副腎皮質ステロイド薬の単独治療で再発が抑制できない場合や、副作用のため高用量の副腎皮質ステロイド薬の継続投与が困難である場合も少なくない。このような例に対しては免疫抑制薬が併用されることが多く、アザチオプリン（レベル III）のほか、日本からはカルシニューリン阻害薬であるシクロスポリンの有効性が報告されている（レベル IV および V） <sup>2)3)4)</sup> 。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
② 予想される医療費への影響	<u>予想影響額</u> 2.6~4.1 億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における NMO とその関連疾患である NMO spectrum disorder (NMOsd) の患者は約 4,000 人と推計される <sup>5)</sup> が、そのうち既存の副腎皮質ステロイド薬で効果が不十分な場合、もしくは効果があっても副作用などにより長期投与が困難である場合が適応となると考えられる。このような患者は NMO/NMOsd の約 25%、およそ 1,000 人と考えられ、そのうち半数でシクロスポリン治療（標準維持量 150mg/日）が行われたとして試算する。 ① 500 人が 1 日量 150mg（サンディミュン 442.5 円/50mg）を使用 48.5 万円（442.5 円/50mg × 150mg × 365 日）/年 × 500 人 = 2.4 億円 増 ② ジェネリック（シクロスポリンカプセル 173.4 円/50mg）を使用 19.0 万円（173.4 円/50mg × 150mg × 365 日）/年 × 500 人 = 9.5 千万円 増 シクロスポリン治療により、副腎皮質ステロイド薬の減量効果とともに再発抑制効果が期待される。仮に平均年間再発率が 1.0/年低下したとして、年 1 回のステロイドパルス療法と血液浄化療法の医療費が削減されるため、 100 万 × 1 回 × 500 人 = 5 億円 減 上記仮定の場合の増減は 2.6~4.1 億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価（サンディミュンカプセル 442.5 円/50mg ネオオーラルカプセル 394.5 円/50mg アマドラカプセル 266.1 円/50mg、シクロスポリンカプセル 173.4 円/50mg） 根拠上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	1) 多発性硬化症治療ガイドライン 2010. 2) 荒井元美. 臨床神経 49 : 48-51, 2009. 3) 宮本勝一ほか. 神経治療 29 : 347-350, 2012. 4) Kageyama T, et al. J Neurol 260(2) : 627-634, 2013. 5) 宮本勝一. 日本臨床 72(11) : 1903-1907, 2014.	
関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会(楠 進)	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本腎臓学会

代表者名 柏原直樹

提出年月日 2017年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 ミゾリビン	商品名 プレディニン錠 25・50
薬品の区分概要	免疫抑制薬	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	ミゾリビンの IgA 腎症に対する保険適応の追加	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 IgA 腎症は腎炎徴候を示唆する尿所見（血尿、尿蛋白陽性）を呈し、その予後は約 20 年で 40%が末期腎不全に陥る疾患である。その治療は、RA 系阻害薬、抗血小板薬、ステロイド薬、免疫抑制薬等の投与が推奨されているが、確立した治療法はなく、免疫抑制薬は本症の保険適応となっていない。現在、ミゾリビンは腎領域において「ループス腎炎」「原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群」「腎移植」の適応を有し広く使用されている。ミゾリビンは副作用が比較的少なく、使用経験も豊富で腎臓内科医には使用しやすい薬剤で、腎機能低下抑制に有効であるという報告もあり、IgA 腎症治療ガイドライン(2014)にもその使用があげられている。また、一次性腎炎で腎不全の原因の第一位は IgA 腎症で、透析回避のためにも有効な治療法であると考え。しかし、ネフローゼを呈さない IgA 腎症へのミゾリビン使用は適応外使用となり保険診療上の支障が生じることが多く一刻も早い保険収載が待たれている。		
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	わが国で行われる腎生検の約 1/3 が IgA 腎症と診断され、有病者数は 33,000 例と推計されている。現在、厚労省難治性腎疾患に関する調査研究班が行っている IgA 腎症前向きコホート研究では、免疫抑制薬が使用されている患者の割合は全体の約 6%とされている。現在ミゾリビンの使用はネフローゼに限定的であるが、適応追加となれば、対象患者の 10% (3,300 人) 以上に使用されるのではないかと考える。	
② 予想される医療費への影響  (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	予想影響額 400 万円 <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">増・減</span> ミゾリビン錠 50mg : 249 円×3 錠=747 円/日、22,410 円/月、268,920 円/年 : ただし、他の免疫抑制薬の使用が減少しその分医療費は減少する。また、ミゾリビン使用により併用ステロイドの減量が期待できステロイドによる副作用の軽減でのその治療費や入院に要する医療費抑制が見込まれる。さらに IgA 腎症から透析医療への移行人数は 300 人/年と推計されるが、透析患者は一人 480 万円/年の医療費が必要である。対象患者一人当たりの診療報酬費用概算を約 40 万円 × 12 ヶ月とし、一人当たり年間 400 万円で試算した。	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 適応拡大区分: IgA 腎症、 点数: 変更なし 根拠 IgA 腎症の保険適応の追加。ミゾリビン薬価は変更ない。	
その他	IgA 腎症の腎生検時の年齢分布は 2 峰性を示し、推定発症年齢は 10 代と 40 代にピークがあり、小児期発症 IgA 腎症、成人 IgA 腎症における適応取得を希望する。 ・エビデンスに基づく IgA 腎症ガイドライン 2014 (日本腎臓学会) ・小児 IgA 腎症治療ガイドライン 1.0 版 2007 (日本小児腎臓病学会)	
関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会 川村哲也 慈恵医科大学臨床研修センター教授 日本小児腎臓病学会 川崎幸彦 福島県立医科大学小児科准教授	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本膀胱学会

代表者名 岡崎和一

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

薬品名	一般名 オキサリプラチン	商品名 エルプラット点滴静注 50mg, 100mg, 200mg
薬品の区分概要	G 注射	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	<p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膀胱癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法は FOLFIRINOX 療法として切除不能膀胱癌に対し、30%を越す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膀胱癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。</p> <p>現在、これらの薬剤は切除不能膀胱癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膀胱癌への適応の拡大を提案する。</p>	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膀胱癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法はFOLFIRINOX療法として切除不能膀胱癌に対し、30%を越す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膀胱癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。 現在、これらの薬剤は切除不能膀胱癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膀胱癌への適応の拡大を提案する。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	わが国のがんの統計によると、2007年膀胱癌の罹患数は29,025人とされているが、2011年では33,095人と増加し、2016年の予想では40,000人とさらに増加している。切除可能例は膀胱癌の2-30%程度とされる。切除不能膀胱癌ではFOLFIRINOX療法は約20%程度の患者で行われているが、術後あるいは術前補助療法ではそれより多く適応可能と推測される。30%の切除例に適応されるとすると、2016年でFOLFIRINOX療法が対象となる切除可能膀胱癌患者は以下の通りに推定される。年間実施回数は、通常、膀胱癌に対する術後補助療法は約6ヵ月行われることから、FOLFIRINOX療法は一人の患者に対し、12サイクル(12回)施行することとなる。	
③予想される医療費への影響	変化なし	予想影響額 <span style="float: right;">0 円</span>
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	切除例に術後補助療法として適応することで再発例が減少し、切除不能・再発例としての実施数は減少することが予想される。術前補助療法は2-3ヵ月、術後補助療法は6ヵ月の治療期間と実施期間が限定されるのに対し、再発例では可能な限り継続することから、トータルの薬剤投与量も減少が見込まれる。ただし、実際の程度減少するか、現時点での予測は難しい。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 エルプラット 100mg 51378 円、200mg 93955 円、50mg 27923 円 根拠 本剤の現行適応における薬価と同じ	
その他	-	
関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会（理事長：下瀬川徹）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本膵臓学会

代表者名 岡崎和一

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

薬品名	一般名 イリノテカン	商品名 カンプト点滴静注 40mg, 100mg
薬品の区分概要	G 注射	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	<p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膵癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法はFOLFIRINOX療法として切除不能膵癌に対し、30%を超す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膵癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。</p> <p>現在、これらの薬剤は切除不能膵癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膵癌への適応の拡大を提案する。</p>	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由		
<p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膵癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法はFOLFIRINOX療法として切除不能膵癌に対し、30%を超す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膵癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。</p> <p>現在、これらの薬剤は切除不能膵癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膵癌への適応の拡大を提案する。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	<p>わが国のがんの統計によると、2007年膵癌の罹患数は29,025人とされているが、2011年では33,095人と増加し、2016年の予想では40,000人とさらに増加している。切除可能例は膵癌の2-30%程度とされる。切除不能膵癌ではFOLFIRINOX療法は約20%程度の患者で行われているが、術後あるいは術前補助療法ではそれより多く適応可能と推測される。30%の切除例に適応されるとすると、2016年でFOLFIRINOX療法が対象となる切除可能膵癌患者は以下の通りに推定される。年間実施回数は、通常、膵癌に対する術後補助療法は約6ヵ月行われることから、FOLFIRINOX療法は一人の患者に対し、12サイクル(12回)施行することとなる。</p>	
③予想される医療費への影響	変化なし	予想影響額 <u>                    0 円</u>
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>切除例に術後補助療法として適応することで再発例が減少し、切除不能・再発例としての実施数は減少することが予想される。術前補助療法は2-3ヵ月、術後補助療法は6ヵ月の治療期間と実施期間が限定されるのに対し、再発例では可能な限り継続することから、トータルの薬剤投与量も減少が見込まれる。ただし、実際の程度減少するか、現時点での予測は難しい。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数：カンプト点滴静注 100mg 9,247 円、40mg 4102 円、</p> <p>根拠 本剤の現行適応における薬価と同じ</p>	
その他	-	
関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会（理事長：下瀬川徹）	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本膀胱学会

代表者名 岡崎和一

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

薬品名	一般名 フルオロウラシル	商品名 5-FU注 1000mg, 250mg
薬品の区分概要	G 注射	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	<p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膀胱癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法はFOLFIRINOX療法として切除不能膀胱癌に対し、30%を越す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膀胱癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。</p> <p>現在、これらの薬剤は切除不能膀胱癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膀胱癌への適応の拡大を提案する。</p>	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膀胱癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法はFOLFIRINOX療法として切除不能膀胱癌に対し、30%を越す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膀胱癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。 現在、これらの薬剤は切除不能膀胱癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膀胱癌への適応の拡大を提案する。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	わが国のがんの統計によると、2007年膀胱癌の罹患数は29,025人とされているが、2011年では33,095人と増加し、2016年の予想では40,000人とさらに増加している。切除可能例は膀胱癌の2-30%程度とされる。切除不能膀胱癌ではFOLFIRINOX療法は約20%程度の患者で行われているが、術後あるいは術前補助療法ではそれより多く適応可能と推測される。30%の切除例に適用されるとすると、2016年でFOLFIRINOX療法が対象となる切除可能膀胱癌患者は以下の通りに推定される。年間実施回数は、通常、膀胱癌に対する術後補助療法は約6ヵ月行われることから、FOLFIRINOX療法は一人の患者に対し、12サイクル(12回)施行することとなる。	
③予想される医療費への影響	変化なし	予想影響額 <u>                    </u> 0 円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	切除例に術後補助療法として適応することで再発例が減少し、切除不能・再発例としての実施数は減少することが予想される。術前補助療法は2-3ヵ月、術後補助療法は6ヵ月の治療期間と実施期間が限定されるのに対し、再発例では可能な限り継続することから、トータルの薬剤投与量も減少が見込まれる。ただし、実際の程度減少するか、現時点での予測は難しい。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 5-FU注 1000mg 1267円, 250mg 337円	
	根拠 本剤の現行適応における薬価と同じ	
その他	-	
関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会（理事長：下瀬川徹）	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本膵臓学会

代表者名 岡崎和一

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

薬品名	一般名 レボホリナート	商品名 アイソボリン点滴静注用 100mg, 25mg
薬品の区分概要	G 注射	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	<p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膵癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法はFOLFIRINOX療法として切除不能膵癌に対し、30%を超す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膵癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。</p> <p>現在、これらの薬剤は切除不能膵癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膵癌への適応の拡大を提案する。</p>	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由		
<p>レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法、イリノテカン、およびオキサリプラチンはそれぞれ、2013年12月、切除不能膵癌に対して保険適用となり、日常診療で使用されている。これらの併用療法はFOLFIRINOX療法として切除不能膵癌に対し、30%を超す奏効率を示し、現在のところ、切除不能膵癌に対し、最も有効な化学療法レジメンとしてガイドラインで推奨されている。</p> <p>現在、これらの薬剤は切除不能膵癌に限られた適応となっており、切除可能例に対しても同様の有効性は期待できることから、切除可能膵癌への適応の拡大を提案する。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	<p>わが国のがんの統計によると、2007年膵癌の罹患数は29,025人とされているが、2011年では33,095人と増加し、2016年の予想では40,000人とさらに増加している。切除可能例は膵癌の2-30%程度とされる。切除不能膵癌ではFOLFIRINOX療法は約20%程度の患者で行われているが、術後あるいは術前補助療法ではそれより多く適応可能と推測される。30%の切除例に適応されるとすると、2016年でFOLFIRINOX療法が対象となる切除可能膵癌患者は以下の通りに推定される。年間実施回数は、通常、膵癌に対する術後補助療法は約6ヵ月行われることから、FOLFIRINOX療法は一人の患者に対し、12サイクル(12回)施行することとなる。</p>	
③予想される医療費への影響	変化なし	予想影響額 <u>          0          </u> 円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>切除例に術後補助療法として適応することで再発例が減少し、切除不能・再発例としての実施数は減少することが予想される。術前補助療法は2-3ヵ月、術後補助療法は6ヵ月の治療期間と実施期間が限定されるのに対し、再発例では可能な限り継続することから、トータルの薬剤投与量も減少が見込まれる。ただし、実際どの程度減少するか、現時点での予測は難しい。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 アイソボリン点滴静注用100mg 7343円, 25mg 2109円	
	根拠 本剤の現行適応における薬価と同じ	
その他	-	
関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会（理事長：下瀬川徹）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本膵臓学会

代表者名 岡崎和一

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

薬品名	一般名 パクリタキセル（アルブミン懸濁型）	商品名 アブラキサン点滴静注用 100mg
薬品の区分概要	G 注射	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	<p>転移を伴う切除不能膵癌患者に対する従来の標準治療GEM単独と新規治療法GEM+nab-PTX併用療法との第Ⅲ相試験（MPACT試験）が海外で実施され、GEM+nab-PTX併用療法で有意な生存期間ならびに奏効率、無増悪生存期間の改善が認められた。わが国でGEM+nab-PTX併用療法の第Ⅱ相試験が行われ、MPACT試験と同様の成績が得られたことから、2014年12月、切除不能膵癌に対し、nab-PTXが保険適用となっている。現在、切除例に対する術前補助療法や術後補助療法として、ゲムシタピンあるいはS-1が使用可能であるが、切除不能例に対する第Ⅲ相試験の結果によると、これらの単剤による奏効率はゲムシタピン13.3%、S-121%であったのに対し、GEM+nab-PTX併用療法ではMPACT試験で23%、わが国の第Ⅱ相試験で58.8%と良好な抗腫瘍効果が認められている。GEM+nab-PTX併用療法は骨髄抑制、悪心・嘔吐、末梢神経障害など副作用も強いが、切除可能の患者は全身状態が良好であり、術前あるいは術後の治療は限られた期間での治療となることから、非常に有望な治療となりうるものと考えられる。高い抗腫瘍効果の期待できるGEM+nab-PTX併用療法を切除可能例にも適応することで再発が抑えられれば、切除不能膵癌患者の予後の改善が得られる。さらに、現在再発を認めた場合にGEM+nab-PTX併用療法を行う際は、期限なく増悪あるいは忍容性がなくなるまで継続することになる。一方、術後補助療法では6ヵ月の実施期間、術前補助療法では2-3ヵ月の実施期間と限定されていることから、医療費の削減にもつながるものと考えられる。以上より、GEM+nab-PTX併用療法で使用するnab-PTXを切除例に対し、適応の拡大を提案する。</p>	
【評価項目】		
①再評価の理由		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等：日本膵臓学会の膵癌登録によると、2001年-2007年に切除手術が行われた膵癌患者の5年生存率は18.8%に過ぎない。切除手術の成績向上を目指して広範囲リンパ節郭清を行う拡大手術と通常の郭清を行う標準手術の比較試験が行われたが、拡大郭清手術では下痢などのQOLの低下を認めたものの、生存期間もむしろ悪かったと報告されている。したがって、切除可能膵癌患者の予後の改善には有効な補助療法が必要とされている。</li> <li>・ 膵癌診療ガイドライン：現在、術後補助療法として、S-1あるいはゲムシタピン単独治療が推奨されているが、明日への提言においてGEM+nab-PTX併用療法が術後補助療法として期待されると記載されている。術前補助療法はこれまで十分なエビデンスはなく、臨床試験の実施が推奨されている。</li> </ul>		
②普及性の変化	わが国のがんの統計によると、2007年膵癌の罹患数は29,025人とされているが、2011年33,095人と増加し、2016年の予想では40,000人とさらに増加している。切除可能例は膵癌の2-30%程度とされる。切除不能膵癌ではGEM+nab-PTX併用療法は約40%程度の患者で行われているが、術後あるいは術前補助療法ではそれより多く適応可能と推測される。50%の切除例に適応されるとすると、2016年でGEM+nab-PTX併用療法が対象となる切除可能膵癌患者は以下の通りに推定される。年間実施回数は、通常、膵癌に対する術後補助療法は約6ヵ月行われることから、GEM+nab-PTX併用療法は一人の患者に対し、6サイクル（1サイクル3回投与）、18回投与することとなる。	
③予想される医療費への影響	変化なし <span style="float: right;">予想影響額 0 円</span>	
(影響額算出の根拠を記載する。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該薬品の医療費</li> <li>・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費</li> </ul> <p>切除例に術後補助療法として適応することで再発例が減少し、切除不能・再発例としての実施数は減少することが予想される。術前補助療法は2-3ヵ月、術後補助療法は6ヵ月の治療期間と実施期間が限定されるのに対し、再発例では可能な限り継続することから、トータルの薬剤投与量も減少が見込まれる。ただし、実際の程度減少するか、現時点での予測は難しい。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 アブラキサン点滴静注用 100mg 49103 円</p> <p>根拠 本剤の現行適応における薬価と同じ</p>	
その他	-	
関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会（理事長：下瀬川徹）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 A型ボツリヌス毒素	商品名 ボトックス
薬品の区分概要	注射	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	A型ボツリヌス毒素に「慢性片頭痛の症状軽減」の適応疾患の拡大を行い、慢性片頭痛患者の症状軽減とQOLの向上をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
① 評価の理由 片頭痛は頭痛発作を慢性的に繰り返し、生産性低下とQOL阻害を引き起こす疾患で、本邦で840万人が罹患している。その中で、月に15日間以上頭痛があり、そのうちの半分以上が片頭痛である状態を慢性片頭痛と呼んでいるが、慢性片頭痛患者のQOL低下は特に顕著である。原則として全例が片頭痛予防薬の適応となるが、その際に用いられる薬剤は片頭痛予防薬として使用が認可されている塩酸ロメリジン、バルプロ酸ナトリウム、塩酸プロプラノロール、塩酸アミトリプチリンを単独あるいは併用である。しかし、多くの症例で、現行治療により十分な効果を得られていないのが現状である。欧米では、A型ボツリヌス毒素注射が慢性片頭痛の症状軽減に有効であることが大規模臨床試験によって実証され、臨床応用されている。本薬剤の導入によって、生産性向上とQOL改善による経済的効果のみならず、発作回数減少による急性期治療薬使用量と救急受診回数の減少による医療費削減が期待できる。		
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	有病率は1%と考えられており、そのうちの30%が受診していると仮定して、30万人。そのうちの5%が本治療を選択すると仮定すると約1.5万人が治療対象になると推定。	
③ 予想される医療費への影響	予想影響額 約4.6億 円 増	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	BoNT-A 薬価 (100単位): ¥84241 1人あたりの必要量: 155-195単位/3ヵ月 100単位を2本必要 平均2回で寛解すると仮定 年間薬剤費(100単位×2): ¥84241×2(本)×2(回)×1.5(万人)=約50.5億円 デパケンR (800mg)とミグシス (20mg)を毎日服用していたのが必要なくなり、月間でトリプタン使用量8錠が減ると仮定 [デパケンR (200mg) ¥39.7×4(錠) + ミグシス (5mg) ¥33.5×4]×365(日)×1.5(万人)=約16.0億円 トリプタンの1錠薬価: 平均¥950, 救急再診費: 平均¥2950, 鎮痛処置費: 平均¥2300 採血: 平均¥2000 トリプタン(8錠/月)の医療費: 年間¥950×8(錠)×12(月)×1.5(万人)=約13.7億円, 救急外来(10回/年)の受診費: 救急診療費(¥2950+¥2300+¥2000)×10(回)×1.5(万人)=約10.9億円 頭部MRI/MRAを年間2回余計にとる必要があると仮定 頭部MRI/MRA ¥17800×2(回)×1.5(万人)=合計:約5.3億円	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現行に同じ 根拠 ジストニアなどの準じる	
その他	1. Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia. 1997; 17:15-22. 2. 日本神経学会・日本頭痛学会. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 医学書院, 東京, 2013, pp107-108. 3. 日本神経学会・日本頭痛学会. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 医学書院, 東京, 2013, pp180-182.	
関係学会、代表的研究者等	日本頭痛学会, 日本神経治療学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 ナラトリプタン	商品名 アマージ
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	ナラトリプタンに「群発頭痛の症状軽減」の適応疾患の拡大を行い、群発頭痛患者の症状軽減と経済損失の改善をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
① 評価の理由	<p>群発頭痛では激しい頭痛が数週～数月の期間群発することが特徴で、夜間、睡眠中に頭痛発作が起こりやすい。頭痛発作のため健康被害と生産性低下、QOL 低下を引き起こす疾患で、有病率は 10 万人あたり 51～401 人と報告されている。群発頭痛では疼痛スコアが優位に高く、疼痛のため健康が損なわれることが多い。頭痛発作により間接的および直接的に就業喪失日が多くなり、社会機能も低下することが報告されている。頭痛のための常勤務喪失率や年間の就業喪失日が多く、頭痛のため家庭生活も脅かされる。他の一次性頭痛に比して経済損失率が高い。精神面に及ぼす影響も大きく、抑うつ、自殺念慮、自殺企図が報告されている。</p> <p>群発頭痛急性期治療薬にはスマトリプタン 3mg 皮下注射が保険適用になっているが、より簡便に使用できる経口トリプタンを希望する患者が多い。経口トリプタンの中でも T1/2 が 5.05 時間のナラトリプタンによって特に夜間の群発頭痛発作を改善させ、群発頭痛患者の健康被害の改善、生産性向上と QOL 改善による経済的効果が期待できる。</p>	
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	有病率から患者数は $1.3 \text{ 億} \times (0.0051 \sim 0.0401) = 6.6 \sim 52.1 \text{ 万人}$ そのうちの 50% が受診していると仮定して、 $3.3 \sim 26.1 \text{ 万人}$ 。そのうちの 50% が本治療を選択すると仮定すると $1.7 \sim 13.1 \text{ 万人}$ が治療対象になると推定。	
③ 予想される医療費への影響	予想影響額 11923800～91883800 円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>アマージ(2.5mg)錠 ¥918.3 を対象者が 1 日 2 回、年間 30 日、が使用すると ¥936666000～7217838000 増</p> <p>対象者の 1 割がイミグラン皮下注(3mg) ¥3100.00 を 30 日間、使用しなくても良いとすると ¥158100000～1218300000 減</p> <p>対象者の 3 割がイミグラン皮下注キット(3mg) ¥2934.00 を 2×30 日間使用せずに済むと ¥897804000～6918372000 減</p> <p>総計 ¥11923800～91883800 減 (更に就業喪失日減 生活の質の向上が見込まれる)</p>	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 変更なし 根拠 なし	
その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本神経学会・日本頭痛学会. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 医学書院, 東京, 2013, pp121. pp216-238</li> <li>2. Imai N, et al. Clinical profile of cluster headaches in Japan: Low prevalence of chronic cluster headache, and uncoupling of sense and behavior of restlessness. Cephalalgia. 2011;31:628-633.</li> <li>3. Louter MA, et al. Cluster headache and depression. Neurology ;87:1899-1906</li> <li>4. Rozen TD, Fishman RS. Cluster headache in the United States of America: demographics, clinical characteristics, triggers, suicidality, and personal burden. Headache 2012;52: 99-113</li> <li>5. Gaul C, et al. Treatment costs and indirect costs of cluster headache : A health economics analysis. Cephalalgia 2011 ; 31:1664-1672</li> </ol>	
関係学会、代表的研究者等	日本頭痛学会, 日本神経治療学会	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 葉酸	商品名 フォリアミン
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	葉酸に「妊娠可能年齢の女性にバルプロ酸を投与する際の補充療法」の適応疾患の拡大を行い、催奇形率の低下をはかる	
【評価項目】		
① 再評価の理由		
<p>バルプロ酸はてんかん、躁病および躁うつ病の躁状態の患者に使用されてきたが、片頭痛の予防療法としても長年の使用経験と多くの臨床試験のデータやメタ解析があり、高いエビデンスがある標準的治療薬と位置づけられている<sup>1)</sup>。しかし、バルプロ酸は用量・血中濃度依存的に催奇形率が上昇し、特に1000～1500mg/日を超えると催奇形率、特に神経管閉鎖障害の危険性が高くなることが報告されている。片頭痛予防薬としてバルプロ酸を投与する場合は通常400～600mg/日であり、催奇形率は高くはないと考えられるが、片頭痛予防薬としての投与はてんかん治療とは異なり、どのような利益より危険性のほうが高いとして、妊娠中・妊娠中の可能性のある片頭痛患者には禁忌となっている<sup>1)</sup>。一方、葉酸はすべての妊娠における神経管閉鎖障害の危険性を低下させる可能性がある。葉酸補充によりバルプロ酸による催奇形性の予防が可能か否かについては一定の見解は得られていないが、日本神経学会てんかん治療ガイドライン<sup>2)</sup>、慢性頭痛の診療ガイドライン 2013<sup>1)</sup>のいずれにおいても妊娠可能年齢女性にバルプロ酸を投与する場合は葉酸0.4mg/日の摂取を推奨している。</p> <p>妊娠可能年齢の女性片頭痛患者、てんかん患者、躁病および躁うつ病の躁状態にバルプロ酸を投与する場合には、積極的に葉酸補充療法を行うことで予期せずに妊娠した場合の胎児の神経管閉鎖障害の発症リスク低減を図ることが期待される。</p>		
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本剤の頭痛発作頻度軽減治療により最も恩恵を受けると考えられる患者 妊娠可能年齢女性片頭痛患者 295 万人のうち、受療者 30 万人、 予防療法が必要な重度患者 10 万人中、本剤による治療を要する患者 2 万人 バルプロ酸による治療を要するてんかん患者 1 万人、躁病および躁うつ病の状態患者 5000 人	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 12264 万円 増	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>フォリアミン錠薬価 5mg : 9.6 円 1日1人あたりのフォリアミン必要量 : 0.4～5mg/日 年回薬剤費 (5mg × 1) : ¥9.6 × 1 (錠) × 365 (日) × 3.5 (万人) = 12264 万円 神経管閉鎖障害は死産もあり得る。出産した場合には重症度に応じた治療となるため、高額な医療費が予想されるが影響額算出困難である。</p>	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 点数変更なし	
	根拠 該当なし	
その他	<p>文献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 日本頭痛学会・日本神経学会編. 医学書院, 東京, 2013.</li> <li><a href="http://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/sinkei_epgl_2010_14.pdf">http://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/sinkei_epgl_2010_14.pdf</a></li> <li>Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia. 1997; 17:15-22.</li> </ol>	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会, 日本神経治療学会	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 <span style="float: right;">バクロフェン</span>	商品名 <span style="float: right;">ギャバロン 5mg 10mg</span>
薬品の区分概要	経口薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）	
具体的な内容	経口バクロフェンに三叉神経痛への適応疾患の拡大を行い、三叉神経痛患者の症状軽減と QOL の向上をはかる	
<b>【評価項目】</b>		
<b>①再評価の理由</b>		
<p>三叉神経痛は三叉神経領域に起こる再発性、片側性の短時間の電撃痛である、『典型的三叉神経痛』は上小脳動脈などの血管が三叉神経を圧迫することによって生じている。痛み自体は激烈で、持続時間が長くなることもある。洗顔、食事、飲水、歯磨きなどの日常生活動作が困難になり QOL の低下を招く。薬物治療はカルバマゼピンを用いるが、副作用でふらつき、めまい、汎血球減少、肝障害など日常生活に支障が出ることや休薬が必要になることも多い。薬物治療の効果が無い場合、微小血管減圧術（奏効率 80%、死亡率 0.3%）、定位的放射線治療（奏効率 30%）が保険適応となっている。これらの治療は保険点数も高く、侵襲度から選択しにくい場合もある。カルバマゼピン以外の薬物治療の選択肢が増えることは、医療費削減、治療リスク低減に役立ち、治癒率向上、QOL 改善、生産性向上を可能にする。バクロフェンは ITB 療法でも使用する薬剤でもあり、神経調節療法としての効果も期待でき、三叉神経痛患者に合併する流涙などの自律神経症状、痛覚過敏、うつ症状などの精神症状、他部位の痛みや灼熱痛にも効果が期待できる。</p>		
<b>②普及性の変化</b> ・対象患者数の変化等	<p>有病率を 1 万人に 1 人とし、50%が治療を受けると仮定する。 人口 1 億 2700 万人のうち 6350 人が治療を受ける。 カルバマゼピンの効果が 80%とすると 1270 人がバクロフェン投薬を受ける。</p>	
<b>③予想される医療費への影響</b>	<p>予想影響額 <span style="float: right;">4.5~5.2 億 円 減</span></p>	
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該薬品の医療費</li> <li>・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費</li> </ul>	<p>1270 人が血管減圧術（43920 点）、定位放射線治療（50000 点）を受けた場合、術後の MRI follow（17800 点）を受けるので、5 億 8039 万~6 億 5760 万 6000 円必要。 1270 人のうちバクロフェン 15mg（16.9 円 x3）/日 x3 ヶ月=579 万 5010 円で 80%に効果を認めた場合は 254 人に血管減圧、定位放射線治療すれば良いので、MRI follow も含めて 1 億 1155 万 6800~1 億 2700 万円ですみ、1 億 2187 万 3010~1 億 3731 万 6210 円必要</p> <p>従って、バクロフェンが認可されれば、4 億 5851 万 6990~5 億 2028 万 9790 円の削減が望める。</p>	
<b>④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠</b>	要望点数	既存の点数
	根拠	無し
その他	<p>1. 日本神経治療学会 標準的神経治療：三叉神経痛、神経治療 27. 116-118 2. 日本ペインクリニック学会神経障害性疼痛薬物治療ガイドライン改訂第 2 版 真興交易（株）医書出版部. 101-104. 2016 3. Fromm GH, et al. Baclofen in the treatment of trigeminal neuralgia: double-blind study and long-term follow-up: Ann Neurol. 1984; 15(3): 240-244.</p>	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会、日本神経治療学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 リザトリブタン	商品名 マクスルト
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	リザトリブタンに「群発頭痛の症状軽減」の適応疾患の拡大を行い、群発頭痛患者の症状軽減とQOLの向上をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
① 評価の理由	<p>群発頭痛は数週～数カ月間の期間、激しい頭痛が群発することが特徴であり、夜間、睡眠中に頭痛発作が起こりやすい。頭痛発作のため生産性低下とQOL阻害を引き起こし、有病率は10万人あたり51～401人と報告されている。</p> <p>群発頭痛では疼痛スコアが優位に高く、疼痛のため健康が損なわれる。夜間中心の頭痛のため睡眠不足が起こり、また日中の頭痛発作のため間接的に日常生活、社会機能を脅かす。他の一次性頭痛に比して経済損失率が高い。また精神面に及ぼす影響も大きく、抑うつ、自殺念慮、自殺企図が報告されている。</p> <p>群発頭痛急性期治療薬にはスマトリブタン3mg皮下注射が保険適用になっているが、より簡便に使用できる経口トリブタンの処方希望する患者が多い。73.2%の群発頭痛患者の発作持続時間は1時間以上3時間未満であり、Tmaxがイミグラン皮下注に次いで短い1時間のリザトリブタン内服により群発頭痛の改善、健康被害の改善、経済損失率の改善、QOLの向上が期待できる。</p>	
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	有病率から患者数は1.3億×(0.0051～0.0401)＝6.6～52.1万人そのうちの50%が受診していると仮定して、3.3～26.1万人。そのうちの50%が本治療を選択すると仮定すると1.7～13.1万人が治療対象になると推定。	
③ 予想される医療費への影響	<p>予想影響額 9200400～708972000 円 減</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <p>・予想される当該薬品の医療費</p> <p>・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費</p> <p>リザトリブタン薬価(10mg)：¥945.10を1日2錠、30日使用すると¥963900000～7427700000 増</p> <p>対象者の1割がイミグラン皮下注(3mg) ¥3100.00を30日間、使用せずに済むと¥158100000～1218300000 減</p> <p>対象者の3割がイミグラン皮下注キット(3mg) ¥2934.00を2×30日間使用せずに済むと¥897804000～6918372000 減</p> <p>総計¥9200400～708972000 減</p>	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 変更なし</p> <p>根拠</p>	
その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本神経学会・日本頭痛学会. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 医学書院, 東京, 2013</li> <li>2. Imai N, Clinical profile of cluster headaches in Japan: Low prevalence of chronic cluster headache, and uncoupling of sense and behavior of restlessness. Cephalalgia ;2011;31:628-633 pp107-108.</li> <li>3. Louter MD, Cluster headache and depression. Neurology 2016 ; 87 : 1899-1906</li> <li>4. Rozen TD, Cluster headache in the United States of America: Demographics, clinical characteristics, triggers, suicidality, and personal burden. Headache; 2012;52:99-133</li> </ol>	
関係学会、代表的研究者等	日本頭痛学会, 日本神経治療学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 エレトリプタン	商品名 レルパックス
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）	
具体的な内容	エレトリプタンに「群発頭痛発作の発症抑制」の適応疾患の拡大を行い、群発頭痛の頭痛発作の頻度と重症度(程度)の軽減をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 群発頭痛は重度から極めて重度の頭痛発作が数週～数ヶ月の期間群発する疾患である。発症年齢は 20～40 歳台が多く、有病率は 10 万人あたり 56～401 人とされており男性の有病率は女性の 3～7 倍である。激しい頭痛が連日起こり、特に深夜から早朝に発作が多く起こるため、就業困難や社会機能低下などの患者における日常生活支障度は高いことが知られている。発作頓挫薬(急性期治療薬)として、現在本邦で保険適応があるのはスマトリプタン皮下注射のみである。発作は重度で持続時間が比較的小さいため、発作中の受診は困難な場合も多く自己注射薬が使用されるが、手技の獲得が必要であり使用できる症例は限られることが予想される。トリプタンの経口薬が発作頓挫薬として有効性があることが報告されており本邦の慢性頭痛の診療ガイドラインでもグレード B で推奨されている。エレトリプタンは本邦で発売されている経口トリプタン薬の中で最高血漿中濃度到達時間(T <sub>max</sub> )が比較的小さい、消失半減期(T <sub>1/2</sub> )が 2 番目に長い。注射薬よりより簡便で侵襲が少なく、発作を速やかに改善させ、比較的小時間の効果持続が期待されることによって群発期の患者の地上生活支障度を軽減させ、生産性向上と QOL 改善による経済的効果につながることを期待できる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	有病率から患者数は 1.3 億 × (0.0051～0.0401) = 6.6～52.1 万人そのうちの 50% が受診していると仮定して、3.3～26.1 万人。そのうちの 50% が本治療を選択すると仮定すると 1.7～13.1 万人が治療対象になると推定。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 111,384,000～848,312,000 円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	レルパックス錠 ¥926.0 を対象者が 1 日 2 回、年間 30 日使用すると ¥944,520,000～7,278,360,000 増 対象者の 1 割がイミグラン皮下注(3mg) ¥3100.00 を 30 日間、使用しなくても良いとすると ¥158,100,000～1,218,300,000 減 対象者の 3 割がイミグラン皮下注キット(3mg) ¥2934.00 を 2 × 30 日間使用せずに済むと ¥897,804,000～6,918,372,000 減 総計 ¥111,384,000～848,312,000 減 (更に就業喪失日減 生活の質の向上が見込まれる)	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 片頭痛と同じ点数 根拠 片頭痛では一般に使用されているので	
その他	1. 日本神経学会・日本頭痛学会. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 医学書院, 東京, 2013, pp216-150. 2. Imai N, et al. Clinical profile of cluster headaches in Japan: Low prevalence of chronic cluster headache, and uncoupling of sense and behavior of restlessness. Cephalalgia. 2011;31:628-633. 3. Bahra A, Grawel MJ, Hardebo JE et al. Oral zolmitriptan is effective in the acute treatment of cluster headache. Neurology 2000; 54(9):1832-39	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会, 日本神経治療学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 <span style="float: right;">ゾルミトリプタン</span>	商品名 <span style="float: right;">ゾーミッグ、ゾーミッグ RM</span>
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）	
具体的な内容	ゾルミトリプタンに「群発頭痛発作の発症抑制」の適応疾患の拡大を行い、群発頭痛の頭痛発作の頻度と重症度(程度)の軽減をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由 群発頭痛は重度から極めて重度の頭痛発作が数週～数ヶ月の期間群発する疾患である。発症年齢は 20～40 歳台が多く、有病率は 10 万人あたり 56～401 人とされており男性の有病率は女性の 3～7 倍である。激しい頭痛が連日起こり、特に深夜から早朝に発作が多く起こるため、就業困難や社会機能低下などの患者における日常生活支障度は高いことが知られている。発作頓挫薬(急性期治療薬)として、現在本邦で保険適応があるのはスマトリプタン皮下注射のみである。発作は重度で持続時間が比較的に短いため、発作中の受診は困難な場合も多く自己注射薬が使用されるが、手技の獲得が必要であり使用できる症例は限られることが予想される。ゾルミトリプタンの経口投与は発作頓挫薬として有効性があることが報告されており本邦の慢性頭痛の診療ガイドラインでもグレード B で推奨されている。注射薬よりより簡便で侵襲が少ない急性期治療薬であり、発作を速やかに改善させることによって群発期の患者の生産性向上と QOL 改善による経済的効果が期待できる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	有病率から患者数は 1.3 億 × (0.0051～0.0401) = 6.6～52.1 万人そのうちの 50% が受診していると仮定して、3.3～26.1 万人。そのうちの 50% が本治療を選択すると仮定すると 1.7～13.1 万人が治療対象になると推定。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 255,306,000～1,967,358,000 円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	ゾーミッグ(2.5mg)錠およびゾーミッグ RM(2.5mg)錠 ¥784.9 を対象者が 1 日 2 回、年間 30 日使用すると ¥800,598,000～6,169,314,000 増 対象者の 1 割がイミグラン皮下注(3mg) ¥3100.00 を 30 日間、使用しなくても良いとすると¥158,100,000～1,218,300,000 減 対象者の 3 割がイミグラン皮下注キット(3mg) ¥2934.00 を 2×30 日間使用せずに済むと¥897,804,000～6,918,372,000 減 総計 ¥255,306,000～1,967,358,000 減 (更に就業喪失日減 生活の質の向上が見込まれる)	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 <span style="float: right;">片頭痛と同じ点数</span>	根拠 <span style="float: right;">片頭痛では一般に使用されているので</span>
その他	1. 日本神経学会・日本頭痛学会 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 医学書院, 東京, 2013, pp216-150. 2. Imai N, et al. Clinical profile of cluster headaches in Japan: Low prevalence of chronic cluster headache, and uncoupling of sense and behavior of restlessness. Cephalalgia. 2011;31:628-633. 3. Bahra A, Grawel MJ, Hardebo JE et al. Oral zolmitriptan is effective in the acute treatment of cluster headache. Neurology 2000; 54(9):1832-39	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会, 日本神経治療学会	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 29 年 3 月 28 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	商品名
薬品の区分概要	スマトリプタン点鼻薬	イミグラン点鼻薬
再評価区分	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	スマトリプタン点鼻薬に「群発頭痛に対する急性期治療の補充療法」の適応疾患の拡大を行い、従来の皮下注射治療に加えて利便性をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
<p>① 再評価の理由</p> <p>群発頭痛は別名「自殺頭痛」、「人生最悪の頭痛」とも呼ばれ、頭痛のなかでも最強の痛みとともに救急外来を受診することの多い頭痛である。したがって、医療機関を受診する前に頭痛への対処、治療ができればある程度のコスト削減、患者さんへの恩恵も期待できる。群発頭痛の急性期治療に対しては現在スマトリプタンの皮下注射が唯一保険収載されているが、自己注射薬ゆえに利便性に乏しく、注射手技が煩雑なこと、皮下注射による痛みや頸部の絞扼感、胸部圧迫感などの副作用も点鼻薬に比較して出現しやすいことがわかっている（GSK 添付文書<sup>1)</sup>）。スマトリプタン点鼻薬は注射薬に比較して利便性が高く、有効性、安全性も高い。慢性頭痛の診療ガイドライン 2013<sup>3)</sup>においても皮下注射についてエビデンスは高いことから推奨グレード B となっている。また最近のエビデンスに基づいたアメリカ頭痛学会のガイドライン 2016 によれば、スマトリプタン点鼻薬はスマトリプタン注射薬、100%酸素吸入、ゾルミトリプタン点鼻薬とともに推奨レベル A（行うようすすめられる）となっている<sup>3)</sup>。スマトリプタン注射が施行不能患者において、点鼻薬の有用性は高いことが期待される。</p>		
<p>② 普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象患者数の変化等</li> </ul>	<p>本剤の頭痛発作頻度軽減治療により最も恩恵を受けると考えられる患者 <b>群発頭痛の有病率</b>は 10 万人あたり 56-401 人程度と報告されており、本邦には 10~40 万人程度の患者が存在する。激しい頭痛であり、大半が医療機関を受診すると思われるが、実際は 5 万人程度と考えられる。</p>	
<p>③ 予想される医療費への影響</p>	<p>予想影響額 : 予想影響額 : 10 億 1330 万円 減</p>	
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該薬品の医療費</li> <li>・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費</li> </ul>	<p>イミグラン点鼻薬 20 薬価 20mg : 1073.4 円            1 人あたりのイミグラン点鼻薬使用量 ; 年間発作が 10 回程度だと 1 万 734 円・年、季節変動あり。年回薬剤費 1 万 734 円×5 (万人) =5 億 3670 万円 (更に就業喪失日減 生活の質の向上が見込まれる)            ちなみにイミグラン注射薬の場合は 3100 円・キットなので、薬価は 3100 円 x10 回 x5 万人=15 億 5000 万円であり、15 億 5000 万円-5 億 3670 万円=10 億 1330 万円の医療費削減効果が期待できる。</p>	
<p>④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠</p>	<p>要望点数 片頭痛と同じ点数            根拠 片頭痛発作の保険適応となっているため、片頭痛治療に準拠</p>	
<p>その他</p>	<p>文献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. イミグラン皮下注キット (3mg) ; GSK 添付文書、2016 年 9 月改訂</li> <li>2. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 日本頭痛学会・日本神経学会編. 医学書院, 東京, 2013.</li> <li>3. Robbins MS, Starling AJ, Pringsheim TM, Becker WJ, Schwedt TJ. Treatment of Cluster Headache: The American Headache Society Evidence-Based Guidelines. Headache. 2016 Jul;56(7):1093-106.</li> </ol>	
<p>関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本神経学会, 日本神経治療学会</p>	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	鈴木則宏
提出年月日	平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 トピラマート	商品名 トピナ
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	トピラマートに「片頭痛発作の発症抑制」の適応疾患の拡大を行い、片頭痛の頭痛発作の頻度と重症度(程度)の軽減をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由	<p>片頭痛は頭痛発作を慢性的に繰り返し、生産性低下と生活の質（quality of life; QOL）の阻害を引き起こす疾患で、本邦で 840 万人が罹患している。治療は急性期治療と継続的投薬で頭痛発作頻度と重症度(程度)を軽減させる予防療法がある。欧米ではバルプロ酸ナトリウム、トピラマート、塩酸プロプラノロール、メプロロール酒石酸塩、塩酸アミトリプチリン、ベラパミル塩酸塩が高いエビデンスがある標準的治療薬とされ、本邦の慢性頭痛の診療ガイドラインでも高いエビデンスレベルで推奨されている。2010 年以降、バルプロ酸ナトリウム、塩酸プロプラノロールが公知申請により適応追加され、ベラパミル塩酸塩、塩酸アミトリプチリンが適応外使用の適応が認められ、片頭痛治療の環境が整いつつある。標準的治療薬の使用で予防療法が充実し、生産性向上と QOL 改善による経済的効果に加え、発作回数減少による急性期治療薬使用と救急受診回数の減少による医療費削減が期待できる。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本剤の頭痛発作頻度軽減治療により最も恩恵を受けると考えられる患者片頭痛患者 840 万人のうち、受療者 84 万人、予防療法が必要な重度片頭痛患者 16 万人中、本剤による治療を要する患者 5 万人	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 約 0.9 億 円 増	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>トピナ錠薬価(50mg): ¥107.8, (100mg): ¥176            1日1人あたりのトピナ錠必要量: 25~200mg(平均 100mg)/日            年間薬剤費(50mg × 2): ¥107.8 × 2(錠) × 365(日) × 5(万人) = 約 39.5 億円            トリプタンの1錠薬価: 平均 ¥ 850,            救急再診費: 平均 ¥ 2950, 鎮痛処置費: 平均 ¥ 2300            トリプタン(4 錠/月)の医療費: 年間 ¥ 850 × 5(錠) × 12(月) × 5(万人) = 約 25.5 億円, 救急外来(5 回/年)の受診費: 救急診療費( ¥ 2950 + ¥ 2300) × 5(回) × 5(万人) = 約 13.1 億円 合計: 約 38.6 億円</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 現行に同じ            根拠 抗てんかん薬として使用されており、同等と考えられる</p>	
その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia. 1997; 17:15-22.</li> <li>慢性頭痛の診療ガイドライン. 日本頭痛学会編. 医学書院, 東京, 2006. p103-106.</li> <li>日本神経学会・日本頭痛学会. 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 医学書院, 東京, 2013, pp148-150.</li> </ol>	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会, 日本神経治療学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 一般社団法人日本脳卒中学会

代表者名 宮本 享

提出年月日 平成 29年3月31日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 クロピドグレル硫酸塩錠	商品名 プラビックス錠 他
薬品の区分概要	抗血小板剤	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	脳梗塞・一過性脳虚血発作急性期の再発防止には、クロピドグレル非服用例の場合 通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして 300mg を1日1回経口投与し、その後、維持量として 1日1回 75mg を経口投与する。	
<b>【評価項目】</b>		
①再評価の理由	<p>現在クロピドグレルのローディングは、経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患に認められている。これはクロピドグレルが体内で代謝を受けて抗血小板作用を発揮するという薬理作用に基づくものである。軽症脳梗塞、一過性脳虚血発作では、発症後数日以内の再発リスクが高く、クロピドグレル常用量の投与では、この最大の再発リスクのある時期をカバーすることができない。このため海外のガイドラインでは初回ローディングを推奨している。特にアスピリン不応例、アスピリンで消化器系の問題が生ずる可能性のある例などではクロピドグレルが選択される。またわが国の脳卒中治療ガイドライン 2015 でも推奨されている急性期に限定したアスピリンとクロピドグレルの二剤投与においてもローディングが薬効上望ましい。これにより早期発症、増悪が減少することにより医療費削減効果が期待できる。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	現在の抗血小板療法を薬効に見合った適正なものとするにより効果が高まるもので、対象患者数に変化はない。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 98 億 円 増・減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	初回投与が 75mg 錠を 4 錠服用することとなるので、脳梗塞入院年間 100 万件中、2 割 (25 万例) にローディングが行われたとして、薬価ベースで 9000 万-2 億円の増となるが、5%の再発増悪減少により、12500 例の脳卒中後遺症に対する医療費が削減される。急性期病院で 4 億円、回復期リハビリテーション病棟で 96 億円、計 100 億円の医療費軽減につながると予測した。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 用法・用量のみの変更で、点数の変更なし 根拠 該当なし	
その他	該当なし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会・日本神経治療学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本不整脈心電学会

代表者名 平尾 見三

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 ランジオロール塩酸塩	商品名 注射用オノアクト 50
薬品の区分概要	循環器用薬（β遮断薬）	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	他の抗不整脈薬が無効または使用できない心室細動・心室頻拍に対する適応拡大	
<b>【評価項目】</b>		
<b>①再評価の理由</b> 本剤は、1. 手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈、2. 手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈、3. 心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動・粗動）に対して効用が認められている。欧米および国内のガイドライン <sup>2)~5)</sup> において、重症の心室頻拍および心室細動の抑制にⅢ群抗不整脈薬（アミオダロン）が推奨されている。近年、本剤の国内臨床研究 <sup>6)</sup> において、Ⅲ群抗不整脈薬が無効な致死性重症心室性不整脈（electrical storm）に対する本剤の有効性が報告されている。なお、致死性重症心室性不整脈（electrical storm）を対象とした臨床試験は、倫理面から実施は不可能であると考えられる。したがって、上記の国内臨床研究の結果に基づき、本剤を他の抗不整脈薬が無効又は使用できない心室細動・心室頻拍に対する緊急処置薬として、新たに使用することができるようにすべきである。		
<b>②普及性の変化</b> ・対象患者数の変化等	本剤の対象患者数は、心臓突然死の患者数から概算し、年間 2000 名程度である。また、近年、心室性不整脈による心臓突然死数が変化していないことを考慮すると今後も対象患者数に変化はないと予想される。	
<b>③予想される医療費への影響</b>	予想影響額 2.3~9.1 億円 <b>増</b> 減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	周術期の頻脈性不整脈に対する本剤の維持投与量は 0.01~0.04 (mg/kg/min) である。 体重 60 kg の患者が 24 時間使用した場合： $0.01 \sim 0.04 \text{ mg/kg/min} \times 60 \text{ min} \times 24 \text{ h} \times 60 \text{ kg} = 864 \sim 3,456 \text{ mg/日}$ 年間患者数：2000 名 $864 \sim 3,456 \text{ mg} \times 2,000 \text{ 名} = 1,728,000 \sim 6,912,000 \text{ mg}$ 本剤 50mg パイアル：6,577 円/パイアル $1,728,000 \sim 6,912,000 \text{ mg} / 50 \text{ mg} \times 6,577 \text{ 円} = 2.3 \sim 9.1 \text{ 億円}$	
<b>④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠</b>	要望点数：点数の変更なし 根拠：適応症の追加。本剤は、他の抗不整脈薬が無効な重症心室性不整脈に著効することが報告されており、臨床現場に新たな治療の選択肢が増えることで、より多くの患者の救命が期待される。	
その他	参考文献 1. Circ J. 2013;77:908-16. 2. J Am Coll Cardiol 2006;48:e247-e346. 3. Circulation 2004;110: 588-636. 4. Circulation 2005;112(Suppl IV): IV-1 -IV-203. 5. Circ J 2008;72(Suppl IV):IV-1347-IV-1442. 6. Circ J. 2010;74:856-63.	
関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本麻酔学会、	

## 医薬品再評価提案書（保険未収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本ヘリコバクター学会

代表者名 杉山 敏郎

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

薬品名	一般名	商品名
「プロトンポンプ阻害薬、またはボノブラザン」 + 「クラリスロマイシンとメトロニダゾール」 または 「シタフロキサシンとメトロニダゾール」 または 「ミノサイクリンとメトロニダゾール」 または 「シタフロキサシンとミノサイクリン」	「プロトンポンプ阻害薬、またはボノブラザン」 + 「クラリスロマイシンとメトロニダゾール」 または 「シタフロキサシンとメトロニダゾール」 または 「ミノサイクリンとメトロニダゾール」 または 「シタフロキサシンとミノサイクリン」	「パリエットなどのPPI、またはタケキャブ」 + 「クラリシッド/クラリスとフラジール」 または 「グレースビットとフラジール」 または 「ミノマイシンとフラジール」 または 「グレースビットとミノマイシン」
薬品の区分概要	ペニシリンアレルギーに対するプロトンポンプ阻害薬またはボノブラザンと抗菌薬2剤の3剤併用によるヘリコバクターピロリ除菌療法	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（新規薬剤の組み合わせ）	
具体的な内容	ペニシリンアレルギーに対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌療法	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 現在日本にはペニシリンアレルギー患者が1-7%での頻度で存在しているが、こうした症例では標準療法であるアモキシシリンを含むレジメンは使用することはできない。2016年のヘリコバクターピロリ感染の診療ガイドラインでは、こうした症例での除菌は、PPI、クラリスロマイシン（CAM）、およびメトロニダゾール（MNZ）の組み合わせが推奨されている。しかし、CAMの耐性率が高くなってきており、CAM耐性の症例に対しては、三次除菌の組み合わせとしても用いられるPPI、シタフロキサシン（STFX）、MNZ、ミノサイクリンから2剤を用いるヘリコバクター・ピロリ除菌の適応を要望する。すでに自費診療で広く行われている治療であり、安全性に特に問題は無いと考えられる。		
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	ヘリコバクター・ピロリ感染者は3500万人と推定されるが、ヘリコバクター・ピロリ感染者でペニシリンアレルギーの35万人に対して除菌治療を行うと、年間0.5%の発がん1750人を525人に減少させる。そのうちのペニシリンアレルギー患者が対象になる。	
② 予想される医療費への影響	予想影響額 <span style="float: right;">24.5 億 円・減</span>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	CAM感受性の245,000人にはPCAB、CAM、MTZ、CAMを用い、CAM耐性の105,000人に、PCAB、シタフロキサシン、MNZで除菌を行うとそれぞれ、12.7億円、10億円、合計22.7億円医療費がかかる。1年目の医療費削減は、1.8億円にとどまるが、2年目以降は24.5億円/年の医療費削減につながる	
④ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現行の保険点数 根拠 すでに他疾患で使用されている医薬品であり、現行の薬価に従う	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本ヘリコバクター学会 理事長 杉山 敏郎	

## 医薬品再評価提案書（保険未収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本ヘリコバクター学会

代表者名 杉山 敏郎

提出年月日 平成 29 年 3 月 31 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、本用紙を用いること。

<b>薬品名</b> 「プロトンポンプ阻害薬、またはボノプラザン」 ＋ 「シタフロキサシンとアモキシシリン」 または 「シタフロキサシンとメトロニダゾール」 または 「ミノサイクリンとメトロニダゾール」 または 「アモキシシリン（高用量）」 または 「シタフロキサシンとミノサイクリン」	<b>一般名</b> 「プロトンポンプ阻害薬、またはボノプラザン」 ＋ 「シタフロキサシンとアモキシシリン」 または 「シタフロキサシンとメトロニダゾール」 または 「ミノサイクリンとメトロニダゾール」 または 「アモキシシリン（高用量）」 または 「シタフロキサシンとミノサイクリン」	<b>商品名</b> 「バリエットなどのPPI、またはタケキャブ」 ＋ 「グレースビットとサワシリン」 または 「グレースビットとフラジール」 または 「ミノマイシンとフラジール」 または 「サワシリン（高用量）」 または 「グレースビットとミノマイシン」
<b>薬品の区分概要</b>	プロトンポンプ阻害薬またはボノプラザンと抗菌薬1-2剤の併用によるヘリコバクター・ピロリ3次除菌療法	
<b>再評価区分</b>	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④. その他（新規適応）	
<b>具体的な内容</b>	ヘリコバクター・ピロリ感染に対する三次除菌	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由 2013年は、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎が保険収載され、除菌療法は爆発的に増加している。二次除菌の累積除菌率は、95%以上である。しかしながら除菌者の増加に伴い二次除菌に失敗する症例数が増加している。除菌の胃癌発症抑制効果は、国民の知るところとなり、三次除菌の希望者は多く、自費診療で除菌療法を受けているのが現状であり、三次除菌のレジメンの保険収載が強く望まれる。ピロリ菌感染者の発がんは、年間0.5%程度であるが、除菌による胃癌発症は1/3に抑制されると報告されているため、三次除菌対象者からの1700人の発がんを600人程度に三次除菌を行うことにより医療費の抑制効果につながると推測される。さらに、H. pylori 陽性の消化性潰瘍患者の維持療法も不要となりさらなる医療費の削減効果が期待される。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	ヘリコバクター・ピロリ感染者は3500万人と推定されるが、すべてをボノプラザンを用いた3剤療法除菌したときに二次除菌にも失敗する1%（35万人）が三次除菌の対象になる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <span style="margin-left: 20px;">22億円</span> <span style="margin-left: 20px;">円 減</span>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	ヘリコバクター・ピロリ除菌の費用は、ボノプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンの10日間で14100円と算出した。35万人に除菌すると約50億円を要する。胃癌の治療には、約200万円/症例の治療費を要する。除菌による胃癌発症が1/3に低下すると、初年度を除き、毎年22億円の減少となる。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現行の保険点数	
	根拠 すでに他疾患で使用されている医薬品であり、現行の薬価に従う	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本ヘリコバクター学会 理事長 杉山 敏郎	