

## 医薬品再評価提案書（保険未収載医薬品用）【概要版】

整理番号	231-101
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会
代表者名	長谷川 好規
提出年月日	2019年4月22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	シクロスポリン				
	商品名	ネオーラル				
薬品の区分概要	特発性間質性肺炎					
再評価区分* <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small>	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）				
	<input type="checkbox"/>	2. 点数の見直し				
	<input type="checkbox"/>	3. 保険収載の廃止				
	<input type="checkbox"/>	4. その他（ ）				
具体的な内容	特発性間質性肺炎に対するシクロスポリンの保険適応収載					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	2005年に刊行された特発性間質性肺炎の診断、治療ガイドライン（日本呼吸器学会誌 43:179-207, 2005）に始まり、以後のガイドラインでも線維化型ではステロイド単独療法よりも免疫抑制剤の併用が推奨されており、その中でもシクロスポリンの併用に言及されています。そのため特発性間質性肺炎に対してステロイド治療効果の乏しいものに関しては日常的にシクロスポリンの投与が行われています。（現在は、レセプト提出時に病状詳記を全例につけています）病状が安定して地域連携で逆紹介を開業医などに行うも、シクロスポリンAが特発性間質性肺炎に対して保険収載されていないこともあり逆紹介が断られる事あります。特発性間質性肺炎に対してシクロスポリンAは必要不可欠な治療薬になりつつあり、保険収載をご検討いただきたいと思います。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	特発性間質性肺炎の特定疾患医療受給者証所持者の数は、平成15年3566人、平成20年5020人、平成25年7697人と増加傾向				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td style="text-align: right;">91,374,519円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">■増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	91,374,519円	増 減	■増 ・ 減
予想影響額	91,374,519円					
増 減	■増 ・ 減					
④	影響額算出の根拠 ・ 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	特発性間質性肺炎患者において、シクロスポリンが使用される患者として考えられる対象は、線維化型の群と特発性肺線維症の急性増悪後の群が考えられる。特発性間質性肺炎における外科的肺生検による相対的頻度によりIPFが52.6%、NSIPが17.2%と示され、IPFの急性増悪の頻度が年5-15%、細胞型NSIPがNSIPの11-17%のため、特定疾患医療受給者証所持者数を考慮し $52.6 \times 10\% + 17.2 \times 15\% = 7.84\%$ 、 $7697 \times 7.84\% = 603$ 人/年にネオーラルを使用する可能性がある。 $418.6 \times 365 \times 603 = 91,374,519$ 円/日増加				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>シクロスポリン100-150mg/日 適応（100mg：418.6円）</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>Cyclosporin A in the treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. Intern Med. 2010;49(2):109-15.にて使用された量</td> </tr> </table>	要望点数	シクロスポリン100-150mg/日 適応（100mg：418.6円）	根 拠	Cyclosporin A in the treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. Intern Med. 2010;49(2):109-15.にて使用された量
要望点数	シクロスポリン100-150mg/日 適応（100mg：418.6円）					
根 拠	Cyclosporin A in the treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis. Intern Med. 2010;49(2):109-15.にて使用された量					
⑥	その他	大谷義夫 他：間質性肺炎におけるCyclosporin Aの治療効果の検討。厚生科学研究特定疾患対策研究事業 びまん性肺疾患研究班 1999年度報告				
⑦	関係学会、代表的研究者等	特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き（日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会）				

## 医薬品再評価提案書（保険未収載医薬品用）【概要版】

整理番号	291-101
申請団体名	造血細胞移植学会
代表者名	岡本 真一郎
提出年月日	2019年4月22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	エルトロンボパグ オラミン				
	商品名	レボレード錠 12.5mg、レボレード錠 25mg				
薬品の区分概要	他の代謝性医薬					
再評価区分*	<input type="radio"/>	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）				
	<input type="checkbox"/>	2. 点数の見直し				
	<input type="checkbox"/>	3. 保険収載の廃止				
	<input type="checkbox"/>	4. その他（ ）				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください						
具体的な内容	造血細胞移植後血小板減少症に対する適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	造血細胞移植後の血小板減少症は5-37%の頻度で認められるが、治療法が確立していないため、患者は長期間の輸血が必要となる。エルトロンボパグは経口造血刺激薬/トロンボポエチン受容体作動薬であり、再生不良性貧血と特発性血小板減少症に対する治療薬として承認されている。近年、移植後の血小板減少症にもエルトロンボパグが安全で有効であることが報告されている。血小板輸血は高価であり、輸血後感染症やアレルギーなどのリスクを伴う。更に献血ドナー、日赤、医師・看護師などの多大な医療資源も必要とする。エルトロンボパグが造血細胞移植後の血小板減少症に適応拡大されれば、医療費や患者のリスク、医療資源が大幅に軽減することが期待できるため、意義は非常に大きい。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本邦で行われる同種造血細胞移植の数は年々増加傾向にあり、それに伴い移植後血小板減少症を呈する患者数も増加することが見込まれる（本邦の2017年の同種造血細胞移植件数は年間3,749件で、後述のようにそのうち240例程度が対象となる）				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>6か月間で1.9億円以上</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ <input checked="" type="radio"/></td> </tr> </table>	予想影響額	6か月間で1.9億円以上	増 減	増 ・ <input checked="" type="radio"/>
予想影響額	6か月間で1.9億円以上					
増 減	増 ・ <input checked="" type="radio"/>					
④	影響額算出の根拠 ・ 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	本邦で2017年に実施された同種造血細胞移植3,749件のうち、血小板輸血依存を呈するのは240例程度と推定され、血小板輸血のために6か月間で必要な医療費は約9.1億円である。このような症例にエルトロンボパグを使用すると、6割で有効で、うち8割で血小板輸血もエルトロンボパグも不要となる。輸血不要となるまでの期間とエルトロンボパグが終了できるまでの期間も含めて概算すると、6か月間の医療費は7.2億円となり、1.9億円程度の削減が得られる。さらに、輸血処置に関わる費用も削減され、入院期間も短縮する可能性がある。詳細は詳細版に記載				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>12.5mg錠 249.34点、25mg錠 491.2点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>薬価収載された価格に基づく点数である</td> </tr> </table>	要望点数	12.5mg錠 249.34点、25mg錠 491.2点	根 拠	薬価収載された価格に基づく点数である
要望点数	12.5mg錠 249.34点、25mg錠 491.2点					
根 拠	薬価収載された価格に基づく点数である					
⑥	その他	血小板輸血製剤が6か月間で57,600単位程度削減可能				
⑦	関係学会、代表的研究者等	造血細胞移植学会、田中喬・稲本賢弘・福田隆浩				

## 医薬品再評価提案書（保険未収載医薬品用）【概要版】

整理番号	291-102
申請団体名	日本造血細胞移植学会
代表者名	岡本真一郎
提出年月日	2019年4月22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	シクロホスファミド水和物
	商品名	注射用エンドキサン 100mg、同 500mg
薬品の区分概要	アルキル化剤	
再評価区分*	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）
	<input type="checkbox"/>	2. 点数の見直し
	<input type="checkbox"/>	3. 保険収載の廃止
	<input type="checkbox"/>	4. その他（ ）
*該当区分の太枠に「○」を入力ください		
具体的な内容	シクロホスファミド水和物の効能・効果として、同種造血細胞移植（HLA 半合致移植）時の移植片対宿主病の抑制を追加	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	同種造血細胞移植にはドナーの確保が必須であり、少子高齢化に伴いドナー確保は急務の課題であるが、血縁者間 HLA 半合致移植が安全に実施可能になれば、誰でもドナーが得られ、かつ迅速でタイムリーな移植を実施できる。移植後シクロホスファミドは本邦では多施設前向き臨床試験にてその有用性が確認され、日本造血細胞移植学会の造血細胞移植ガイドライン HLA 不適合血縁者間移植（第2版）においても HLA 不適合移植における GVHD 予防法の一つとして推奨されており、再評価が望まれる。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本邦では 2010 年以降 HLA 半合致移植が急速に増加しており、年間 400 件を超えている。この件数には保険適応である抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン使用例と、臨床研究として実施された移植後シクロホスファミド使用例の両方を含んでいるが、移植後シクロホスファミドが保険適応として使用可能となった場合には、HLA 半合致移植が近年急速に増加している状況を加味し、年間 500 人程度の対象患者が見込まれる。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">予想影響額</td> <td>7,524,000 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増</td> </tr> </table>	予想影響額	7,524,000 円	増 減	増
予想影響額	7,524,000 円					
増 減	増					
④	影響額算出の根拠 ・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	エンドキサン 500mg の薬価は 1254 円であり、50mg/kg を 2 日間として平均 6000mg/人を年間 500 人に使用するため、当該医薬の医療費として 7,524,000 円程度増加すると予想される。ただし、移植後シクロホスファミドを用いた HLA 半合致移植では従来法に比べて GVHD が少なく、合併症なく早期退院できる可能性が高いことから移植全体としての医療費は減少する可能性が考えられる。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">要望点数</td> <td>-1点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>該当せず</td> </tr> </table>	要望点数	-1点	根 拠	該当せず
要望点数	-1点					
根 拠	該当せず					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本血液学会				



## 医薬品再評価提案書（保険未収載医薬品用）【概要版】

整理番号	718-102
申請団体名	一般社団法人日本ヘリコバクター学会
代表者名	理事長 杉山敏郎
提出年月日	平成31年4月22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	ミノサイクリン				
	商品名	ミノマイシン				
薬品の区分概要	酸分泌抑制薬、抗菌薬、抗原虫薬					
再評価区分* <small>*該当区分の太枠に「○」 を入力ください</small>	<input checked="" type="radio"/>	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）				
	<input type="radio"/>	2. 点数の見直し				
	<input type="radio"/>	3. 保険収載の廃止				
	<input type="radio"/>	4. その他（ ）				
具体的な内容	H. pylori の除菌において、ペニシリンアレルギー症例、や三次除菌症例において、ポノプラザンもしくはラベプラゾールとメトロニダゾールとの併用で用いる。					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	H. pylori 除菌療法は、一次除菌ではPPI もしくはP-CAB にアモキシシリン（AMPC）とクラリスロマイシン（CAM）、二次除菌では一次除菌ではPPI もしくはP-CAB にアモキシシリン（AMPC）とメトロニダゾール（MNZ）と固定されている。ペニシリンアレルギーを有する場合、二次除菌不成功症例では除菌治療は行えない。今回の再評価によりペニシリンアレルギー、二次除菌不成功での除菌治療が可能となり、胃発がんを抑制することで医療費の抑制に繋がる。ミノサイクリンは、海外では H. pylori の除菌療法に古くから用いられており、本邦でもその有用性が報告されている。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	ペニシリンアレルギーでの除菌は4万人/年、37,500人/年が三次除菌を要すると推察される。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">予想影響額</td> <td>約6億 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ <b>減</b></td> </tr> </table>	予想影響額	約6億 円	増 減	増 ・ <b>減</b>
予想影響額	約6億 円					
増 減	増 ・ <b>減</b>					
④	影響額算出の根拠 ・ 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	ペニシリンアレルギー除菌症例が4万人/年。Vonoprazan/メトロニダゾール/ミノサイクリンで除菌すると薬剤費は4,725円とすると約1.9億円の薬剤費用がかかる。胃がん発生はピロリ菌陽性例の年率0.5%であるため、200人の胃がんは発生するが、除菌にて1/3に減ることから、約132名分の胃がん治療費（200万/一人） $200万 \times 132 = 264,000,000$ の医療費が削減される。さらに消化性潰瘍の有病率をピロリ菌陽性のうちの10%とすると、4,000人の消化性潰瘍の維持療法費 ガスター20mg 42.2円 $\times 365 \times 4000 \times 10年 = 616,120,000$ 円以上の医療費削減となる。差し引き約6億円の削減が期待できる。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、 点数及びその根拠	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">要 望 点 数</td> <td>現行の保険点数</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>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</td> </tr> </table>	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
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					
⑥	その他	特になし				
⑦	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】

整理番号	718-103
申請団体名	一般社団法人日本ヘリコバクター学会
代表者名	理事長 杉山敏郎
提出年月日	平成31年4月22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	リファブチン				
	商品名	ミコブティン				
薬品の区分概要	好酸菌症治療薬					
再評価区分* <small>*該当区分の太枠に「○」 を入力ください</small>	<input checked="" type="radio"/>	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）				
	<input type="radio"/>	2. 点数の見直し				
	<input type="radio"/>	3. 保険収載の廃止				
	<input type="radio"/>	4. その他（ ）				
具体的な内容	ヘリコバクターピロリ除菌難治例におけるPPI/AMPCとの併用療法への適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	本邦において除菌難治症例に対してリファブチン300mg/日 含有3剤レジメンの10日間投与群と14日間投与群との無作為化比較試験の結果、10日間群で83.3%、14日間群で94.1%の高い除菌率を認めたものの、10日間群の8.3%、14日間群で29.3%の症例が有害事象のために内服中止に至っており、忍容性に改善の余地がある結果となった(United European Gastroenterol J. 4:380-387, 2016)。一方、リファブチンの1日投与量を150mgの低用量に抑え、投薬期間を7日間に短縮したレジメンでは除菌率79.2%となお高値であるものの有害事象のため服薬中止となったものは4.2%に留まり3次除菌薬としてリファブチンが有用であった。(水野ら、第24回ヘリコバクター学会、2018)				
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総数は減少傾向であるものの、除菌治療が普及した現在、2次除菌後においても感染が継続している難治例が増加していると考えられる。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">予想影響額</td> <td>2. 2億円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ <input checked="" type="radio"/> 減</td> </tr> </table>	予想影響額	2. 2億円	増 減	増 ・ <input checked="" type="radio"/> 減
予想影響額	2. 2億円					
増 減	増 ・ <input checked="" type="radio"/> 減					
④	影響額算出の根拠 ・ 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は年間100万人に施行されており、一次および二次除菌で不成功の症例は1%程度であり1万人が除菌不成功となる。ヘリコバクターピロリ陽性者からの胃がん発症率は10年間で2.9%であり、除菌不成功者から約290人が胃がん罹患する。胃がんの治療費はおおよそ200万円/人と言われており、約5億8000万円の医療費がかかる。リファブチンを含む三次除菌率を80%とした場合、除菌成功は胃がんの発生を1/3に減じるため、135名(290x0.8x1/3+290x0.2)の胃がん発生数となり155名減らすことができ、その胃がん治療費は3億1000万円の節約となる。一方でリファブチンを用いたヘリコバクターピロリ除菌の費用は、PPI、リファブチン、アモキシシリンの7日間で9500円と算出した。1万人に除菌すると9500万円を要する。これらの差額により2億2000万円程度の医療費削減となる。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、 点数及びその根拠	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">要望点数</td> <td>77.4 点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>現点数</td> </tr> </table>	要望点数	77.4 点	根 拠	現点数
要望点数	77.4 点					
根 拠	現点数					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 鈴木秀和（東海大学医学部）				