

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-201
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司 浩一
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。

<b>薬品名</b>	一般名 レナリドミド					
	商品名 レブラミド					
<b>薬品の区分概要</b>	多発性骨髄腫治療剤					
<b>再評価区分*</b> <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small>	<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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	当該薬品の保険適応を多発性骨髄腫のみならず多発性骨髄腫類縁疾患まで適用拡大していくための提案					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	多発性骨髄腫の類縁疾患としてアミロイドーシスや POEMS 症候群などが知られている。これらは形質細胞腫瘍を基盤とし、異常な M 蛋白が惹起した病態であり、時期を逸すると不可逆的な臓器障害をもたらす。多発性骨髄腫治療が有効であるにも関わらず、希少疾患であるために保険適応薬もなく治療に苦慮している。レブラミドは初発多発性骨髄腫に広く用いられ高い有効性を示す薬剤であり、これを形質細胞腫瘍への適用拡大することによって上記疾患の予後が大きく改善することが期待されるため提案した。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	アミロイドーシスの頻度は国内で 100 万人に 6 人程度であり、それよりも稀な POEMS 症候群と合わせると現在 1000 人程度が治療対象になるかと思われる。これらが経口薬でコントロールできるようになると広く一般に普及する。・対象患者数は予後の改善とともに増加すると期待される。				
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>年間 67 億円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>増・<input type="checkbox"/>減</td> </tr> </table>	予想影響額	年間 67 億円	増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 増・ <input type="checkbox"/> 減
予想影響額	年間 67 億円					
増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 増・ <input type="checkbox"/> 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	レナリドミド 5 mg カプセルの薬価は 8861 円。平均 3 カプセルを 21 日間/月に内服する。したがって年間医療費は平均 670 万円程度である。これを適応拡大によって 1000 人全員が使用した場合に 67 億円程度の医療費を要する。しかし早期に治療介入することによって重篤化せずに外来通院にて加療可能となれば、大幅な医療費削減が期待できる。				
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>886.1 点/5mg カプセル</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>多発性骨髄腫と同等の疾患なため</td> </tr> </table>	要望点数	886.1 点/5mg カプセル	根 拠	多発性骨髄腫と同等の疾患なため
要望点数	886.1 点/5mg カプセル					
根 拠	多発性骨髄腫と同等の疾患なため					
⑥	その他	参考資料を添付				
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（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-202
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司 浩一
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。

薬品名	一般名	イクザゾミブ				
	商品名	ニンラーロ				
薬品の区分概要	多発性骨髄腫治療剤					
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	当該薬品の保険適用を多発性骨髄腫及び類縁疾患までの適用拡大を提案する					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	多発性骨髄腫の類縁疾患としてアミロイドーシスや POEMS 症候群などが知られている。これらは難治性であり、時期を逸すると不可逆的な臓器障害に陥ることも多い。これらの疾患は、形質細胞の腫瘍性病変を基盤として発症するが、多発性骨髄腫の診断基準を満たしていないことが多い。このため保険適応されている薬剤がなく、診療に苦慮しているのが現状である。イクザゾミブは現在、再発難治性多発性骨髄腫に対して保険適用されているが、これを形質細胞腫瘍に対する治療薬として適用拡大していただくと、患者さんへの福音となるとともに医療側にとっても安心して診療できるようになるので提案させていただいた。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	アミロイドーシスの頻度は国内で 100 万人に 6 人程度であり、それよりも稀な POEMS 症候群と合わせると現在 1000 人程度が国内において治療対象になろうかと思われる。これらが当該薬品でコントロールできるようになることは極めて有意義であり、広く普及するとともに患者数も増加することが期待される。				
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>年間 44 億円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>増・<input type="checkbox"/>減</td> </tr> </table>	予想影響額	年間 44 億円	増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 増・ <input type="checkbox"/> 減
予想影響額	年間 44 億円					
増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 増・ <input type="checkbox"/> 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	4 mg カプセルの薬価は 160886 円。一か月に 3 カプセルを内服するため、最大 1 名の年間医療費は 579 万円程度であるが、平均投与量は 3 mg であることから 444 万円程度となると予想される。これを適応拡大によって 1000 人全員が使用した場合に 44.4 億円程度の医療費を要する。しかし重篤化せずに外来通院した場合、大幅な医療費削減が期待できる。				
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>16088.6 点/4 mg カプセル</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>多発性骨髄腫と同等の疾患のため</td> </tr> </table>	要 望 点 数	16088.6 点/4 mg カプセル	根 拠	多発性骨髄腫と同等の疾患のため
要 望 点 数	16088.6 点/4 mg カプセル					
根 拠	多発性骨髄腫と同等の疾患のため					
⑥	その他	参考資料を添付				
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（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-203
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司浩一
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。

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（抗CD20モノクローナル抗体）	
薬品の区分概要	その他の抗悪性腫瘍薬		
再評価区分* *該当区分の太枠に「○」を入力ください	<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	後天性血友病 A に対する適応拡大		
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	「後天性血友病 A 診療ガイドライン 2017 年改訂版」において、リツキシマブが有効な薬剤として推奨されている。海外の臨床研究による有効率は 80～90%と高く、治療期間の短縮により医療費を大きく削減できる。急性かつ致死的な希少疾病患者を、脳出血から守ることが期待される。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	国外ガイドラインで推奨されており、国内の症例報告も散見される。後天性血友病 A の国内患者数は、年間約 100 名とされる。2017 年に自己免疫性後天性凝固因子欠乏症（指定難病 288）として難病に指定された。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	患者 1 名あたり数百万円～数千万円の削減（重症度により変動）。1 年間の患者数 100 名と仮定すれば、数億円～数十億円の医療費削減が期待される。
		増 減	増 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 予想される当該薬品の医療費：約 80 万円</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：リツキサンの有効性は 80～90%と高く、既存のステロイドと比べ入院期間を半減できる。このため患者 1 名あたりの薬剤費（バイパス止血製剤：ノボセブン、ファイバなど）を数百万円～数千万円削減できる。</li> </ul>	
⑤	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	リツキサン注 500mg (50mL) : 15,786 点
		根 拠	既収載
⑥	その他	なし	
⑦	関係学会、代表的研究者等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 関係学会：日本血液学会、日本血栓止血学会</li> <li>● 代表的研究者：宮川義隆（埼玉医科大学病院）</li> </ul>	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-204
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司 浩一
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。

薬品名	一般名	イブルチニブ				
	商品名	イムブルビカ				
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）					
再評価区分* *該当区分の太枠に「○」を入力ください	<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	原発性マクログロブリン血症／リンパ形質細胞リンパ腫への適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	原発性マクログロブリン血症／リンパ形質細胞リンパ腫は致命的な疾患であるが、イブルチニブは米国、EU、豪などにおいて標準的療法に位置づけられており、公表論文及び診療ガイドライン・教科書等への記載状況から、国内外の医療環境の違い等を踏まえても、国内における有用性が期待できる。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	原発性マクログロブリン血症／リンパ形質細胞リンパ腫の人口10万対年齢調整罹患率は0.07で、罹患患者数は100例程度と推定される。当該治療を必要とする患者は30%程度と考えられる。				
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>1億9千万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">(増) ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	1億9千万円	増 減	(増) ・ 減
予想影響額	1億9千万円					
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	<p>・ 予想される当該薬品の医療費 海外における標準的使用状況での投与量では、イムブルビカ 420mg（140mg／薬価 9950.5円 × 3カプセル）の連日投与をおこなう。</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 当該薬品の年間薬価は1090万円/例、既存治療（ベンダムスチン＋リツキシマブ療法）の408万円/例との差額は682万円/例。年間30例として、影響額を1億9千万円の増と算出した。</p>				
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>イムブルビカカプセル 140mg／薬価 9950.5円</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>イブルチニブの効能又は効果に記載されている、慢性リンパ性白血病、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫、に準拠した薬価である。</td> </tr> </table>	要 望 点 数	イムブルビカカプセル 140mg／薬価 9950.5円	根 拠	イブルチニブの効能又は効果に記載されている、慢性リンパ性白血病、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫、に準拠した薬価である。
要 望 点 数	イムブルビカカプセル 140mg／薬価 9950.5円					
根 拠	イブルチニブの効能又は効果に記載されている、慢性リンパ性白血病、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫、に準拠した薬価である。					
⑥	その他	<p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 米国添付文書</li> <li>2) 欧州添付文書</li> <li>3) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology for Waldenström Macroglobulinemia/ Lymphoplasmacytic Lymphoma. Version 2.2019.</li> <li>4) Kastritis E, et al. WM: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2018;29:iv41-iv50.</li> <li>5) 造血器腫瘍診療ガイドライン. 2018年版. 日本血液学会編. 金原出版</li> </ol>				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本血液学会・赤司浩一／日本リンパ網内系学会・鈴宮淳司				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-205
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司 浩一
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。

薬品名	一般名	イブルチニブ
	商品名	イムブルビカ
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）	
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	辺縁帯リンパ腫への適応拡大	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	辺縁帯リンパ腫は致死的な疾患であるが、イブルチニブ単剤治療は米国において、抗 CD20 抗体治療歴を有し全身治療を必要とする辺縁帯リンパ腫の標準的療法に位置づけられており、公表論文及び診療ガイドライン・教科書等への記載状況から、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できる。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	悪性リンパ腫の罹患率は 19.4 人/10 万人で、うち辺縁帯リンパ腫は 4.3%と報告されているから、罹患患者数は 800 例程度と推定される。対象患者数はうち 5%、40 例と算定する。				
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>4 億 2 千万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">(増) ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	4 億 2 千万円	増 減	(増) ・ 減
予想影響額	4 億 2 千万円					
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該薬品の医療費</li> <li>海外における標準的使用状況での投与量では、イムブルビカ 560 mg (140mg/薬価 9950.5 円 × 4 カプセル) の連日投与をおこなう。</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> <li>当該薬品の年間薬価は 1453 万円/例、既存治療(ベンダムスチン＋リツキシマブ療法)の 408 万円/例との差額は 1045 万円/例。年間 40 例として、影響額を 4 億 2 千万円の増と算出した。</li> </ul>				
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>イムブルビカカプセル 140mg/薬価 9950.5 円</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>イブルチニブの効能又は効果に記載されている、慢性リンパ性白血病、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫、に準拠した薬価である。</td> </tr> </table>	要望点数	イムブルビカカプセル 140mg/薬価 9950.5 円	根 拠	イブルチニブの効能又は効果に記載されている、慢性リンパ性白血病、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫、に準拠した薬価である。
要望点数	イムブルビカカプセル 140mg/薬価 9950.5 円					
根 拠	イブルチニブの効能又は効果に記載されている、慢性リンパ性白血病、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫、に準拠した薬価である。					
⑥	その他	<p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 米国添付文書</li> <li>2) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology for B-Cell Lymphomas, Version 2, 2019.</li> <li>3) Noy A, et al. Blood. 2017;129:2224-2232.</li> <li>4) Advani RH, et al. J Clin Oncol. 2013;31:88-94.</li> </ol>				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本血液学会・赤司浩一/日本リンパ網内系学会・鈴宮淳司				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-206
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司 浩一
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。

<b>薬品名</b>	一般名	リツキシマブ
	商品名	リツキサン
<b>薬品の区分概要</b>	抗体製剤	
<b>再評価区分*</b> <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（ ）
<b>具体的な内容</b>	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) においてリツキシマブの有用性が報告されている。しかるに、本薬剤の同疾患に対する適応承認は認められていない。TTP は死亡率 30%以上の予後不良血栓性疾患であり有効な薬剤の承認が望まれる。	
<b>【評価項目】</b>		
①	再評価の理由	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) においてリツキシマブの有用性が報告されている。 本疾患の希少性から、本薬剤を用いた大規模臨床試験の実施は困難である。 一方で少数例の蓄積ながらもリツキシマブの有用性を示唆する研究報告や症例報告の蓄積がなされており、臨床的に評価されるべきである。
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	TTP には先天性のものと後天性のものがあるが、とくにリツキシマブは有効と考えられる後天性 TTP は、自己免疫性の機序により、ADAMTS13 に対する抗体が産生される自己免疫疾患であり、人口 100 万人当たり毎年 4 人 (0.0004%)、あるいはそれ以上の定数的発症が考えられる。
③	予想される医療費への影響	予想影響額      1,120,160 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	リツキシマブ 500mg バイアル    157,855 円/瓶 リツキシマブ 100mg バイアル    32,212 円/瓶 (2018 年薬価) 身長 160cm 体重 60kg の成人 (体表面積 1.622m <sup>2</sup> ) が 1 回当たり 375mg/m <sup>2</sup> の投与量 (600mg/body) でリツキシマブ治療を 8 回受ける場合の費用は、(157,855+32,212) × 8 = ¥1,520,536 である。 一方で血漿交換療法は 1 回当たり 4,200 点の診療報酬点数であり、60kg 成人で毎回血漿 50mL/kg (合計 3,000mL=38 単位) を使用するとすれば、合計 12 回 (週 3 回 4 週間) の血漿交換を実施するのに要する医療費は、5,791 × 38 × 12 = ¥2,640,696 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	要望点数      上記点数。 根      拠      保険診療報酬収載薬価で良い。
⑥	その他	該当なし
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本リウマチ学会 日本透析学会

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-207
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司 浩一
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。

<b>薬品名</b>	一般名 シクロフォスファミド					
	商品名 エンドキサン					
<b>薬品の区分概要</b>	抗悪性腫瘍薬					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	HLA 半合致移植における急性 GVHD 予防のための移植後シクロフォスファミド投与への適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	<p>HLA 適合ドナーが確保出来ない場合の代替療法として行われる HLA 半合致移植は、保険承認された医療技術の一つであり、移植片対宿主病 (GVHD) 予防を目的として移植後シクロフォスファミド投与 (PTCY) を行うことで、近年移植成績は向上している。</p> <p>しかし HLA 半合致移植の際、急性 GVHD 予防として PCY を行うことは、現状ではシクロフォスファミドの適応外使用となる。従って、PCY によって成り立つ保険承認された移植法であっても、現行の法制上、特定臨床研究として実施しなければならず、HLA 半合致移植の普及を妨げる理由となっている。</p> <p>そこで、実臨床と制度の間の不整合を取り除き、全国の移植施設で HLA 半合致移植が行えるよう、急性 GVHD 予防のための移植後シクロフォスファミド投与への適応拡大を申請したい。</p>				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	適応拡大を行うことで、HLA 半合致移植が全国の移植施設に普及する。また、これまで移植を断念していた患者に対しても、血縁者間 HLA 半合致移植であれば高率にドナーを確保することが出来、かつ患者にとって望ましいタイミングで移植を実施出来るようになるため、恩恵を受ける移植患者数は増加すると予想される。				
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: 50%;">予想影響額</td> <td>合計 30,398 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	合計 30,398 円	増 減	増 ・ 減
予想影響額	合計 30,398 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	<p>移植後 day3、day4 にシクロフォスファミド 50mg/kg を投与。体重 50 kg の患者の場合、1 日に注射用エンドキサン 500 mg (1,254 円/瓶) を 5 瓶使用するため、2 日間で 12,540 円が当該薬品の医療費となる。</p> <p>加えて、大量シクロフォスファミド投与の際には、出血性膀胱炎の予防的にメスナを、また投与直前には制吐剤を投与する必要があり、これらに掛かる医療費の合計は 17,858 円となる。</p>				
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: 50%;">要望点数</td> <td>一 点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>—</td> </tr> </table>	要望点数	一 点	根 拠	—
要望点数	一 点					
根 拠	—					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本造血細胞移植学会				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	226-208
申請団体名	日本血液学会
代表者名	赤司 浩一
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。

<b>薬品名</b>	一般名 リバビリン	
	商品名 レベトール	
<b>薬品の区分概要</b>	C型慢性肝炎治療剤	
<b>再評価区分*</b> <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（ ）
<b>具体的な内容</b>	RS ウィルス（Respiratory syncytial virus：RSV）肺炎の治療および肺炎予防	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由	造血幹細胞移植後、RSV肺炎の致死率は約75%にもものぼる（資料1）。RSV肺炎に対してリバビリンは有効であり（参考文献1）、欧米ではRSV肺炎の治療薬として使用されている。またリバビリンは肺炎発症抑制効果も示されており、肺炎発症高リスク群の患者に、リバビリンを投与することにより、肺炎発症頻度が100%から20%まで低下することが明らかとなっている（参考文献2）。	
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	造血幹細胞移植後 RSV 感染症の発症率は約5%であり（資料2）、約20%が肺炎に進行する（資料3）。本邦では年間3800例の成人同種移植が行われており、約200症例がRSVに感染し、そのうち約50例が肺炎発症、あるいは肺炎発症高リスクの症例と考えられる。白血病患者におけるRSV肺炎発症率の明確なデータはないが、本邦の白血病患者が約13,000人であることを考えると、年間100人程度は対象者がいるのではないかと推測される。	
③ 予想される医療費への影響	予想影響額	年間約4000万円
	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	過去の文献からレベトール1回200-600mgを1日3回、7-10日内服が適量と考える。レベトール1カプセルの薬価が524.2円であるため、約150例が対象患者とすると、年間の医療費は165~700万円と予測される。RSV感染症診断のため、1~3万円の検査費用がかかり、総額150-450万円が診断のため必要である。しかしながら、移植後RSV肺炎患者は集中治療管理となることが多く、10日間ICUに入室したとすると医療費は約270万円になる。リバビリン投与により、集中治療管理が不必要となる症例が数十例はありと予測され、リバビリンおよび検査費用が年間1千万円かかったとしても約4千万円の医療費削減が見込まれる。	
⑤ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	適応疾患の拡大、現在と同じ薬価
	根拠	レベトールは発売されて時間の経つ薬であり、今回の適応拡大で薬価を上げる必要はない。
⑥ その他	-	
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（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	227-201
申請団体名	日本結核病学会
代表者名	藤田明
提出年月日	2019年4月19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。

<b>薬品名</b>	一般名 アジスロマイシン							
	商品名 ジスロマック アジスロマイシン							
<b>薬品の区分概要</b>	抗菌薬							
<b>再評価区分*</b> <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（ ）						
<b>具体的な内容</b>	非結核性抗酸菌への適応拡大							
<b>【評価項目】</b>								
①	再評価の理由	非結核性抗酸菌症の患者が急増し、治療薬の世界標準化が必要である。マクロライド薬の選択肢が現在はクラリスロマイシンのみであり、副作用で投与不可能の場合治療効果が低下し、患者の予後悪化の可能性が生じるとともに、不適切な薬剤を選択する可能性があり、一般抗菌薬の薬剤感受性に影響を与える可能性がある。最も選択すべき薬剤の一つがジスロマックである。						
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	現在年間罹患率は人口10万人当たり14程度で、その6割で治療を行い、その8割でマクロライドを投与すると考えられる。その半数でアジスロマイシンを投与すると推定する。また、既治療者33000人（10年間）の半数が治療変更を行うと推測する。						
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 colspan="2">126,177,000円～277,776,000円</td> </tr> <tr> <td>増</td> <td style="text-align: center;">減</td> <td style="text-align: center;">減</td> </tr> </table>	予想影響額	126,177,000円～277,776,000円		増	減	減
予想影響額	126,177,000円～277,776,000円							
増	減	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	<p>新規 3360人 既治療例約3万人</p> <p>しかし、クラリスロマイシンの医療費が減ること、クラリスロマイシン不可状態で用いていた適応外薬の医療費は減少する、アジスロマイシン 820,611,000～2,045,736,000円</p> <p>クラリスロマイシン減少分 946,788,000～2,323,512,000円</p> <p>この差は投与量がアジスロマイシンは250mg/bodyであるがクラリスロマイシンは800mg/bodyであり、一人当たりの投与量の乗数に差があるためである。</p>						
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>9.21～22.96点</td> </tr> <tr> <td>根拠</td> <td>薬価承認済</td> </tr> </table>	要望点数	9.21～22.96点	根拠	薬価承認済		
要望点数	9.21～22.96点							
根拠	薬価承認済							
⑥	その他	特になし						
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会 長谷川直樹、森本耕三						

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	227-202
申請団体名	日本結核病学会
代表者名	藤田明
提出年月日	2019年4月19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。

<b>薬品名</b>	一般名	リネゾリド	
	商品名	ザイボックス	
<b>薬品の区分概要</b>	抗菌薬		
<b>再評価区分*</b> <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（ ）	
<b>具体的な内容</b>	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	多剤耐性結核患者に対する WHO のガイドラインが大きく変わり、最も選択すべき薬剤の一つがリネゾリドである。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	年間新登録多剤耐性結核患者数は 50 人前後であり、現行の二次薬のうち薬剤感受性薬剤が乏しい多剤耐性結核患者に対し、救命目的で用いる必要がある。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	79,956,016 円～134,798,616 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	多剤耐性結核患者は年間 50 人発生し、すでに定められている薬剤で治療不可である症例が 30 人（超多剤耐性）。そのうち 80% で投与する。	
⑤	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	617～1040 点
		根 拠	薬価収載
⑥	その他	特になし	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会 吉山崇	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	227-203
申請団体名	日本結核病学会
代表者名	藤田明
提出年月日	2019年4月19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	イミペネムシラスタチン
	商品名	チエナム
薬品の区分概要	抗菌薬	
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	非結核性抗酸菌への適応拡大	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	非結核性抗酸菌症において迅速発育菌、特に <i>Mycobacterium abscessus</i> 症に対して有効な薬剤はほとんどなく、患者の救命目的でイミペネムシラスタチンに対して適応拡大をすべきである。						
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症において <i>Mycobacterium abscessus</i> 症は難治であるが、最近急増している。特に沖縄市域では増加が著しく、治療薬が乏しいため非常に患者は苦しんでいる。欧米のガイドラインにのっとりイミペネムシラスタチンとすでに審査事例で承認されたアミカシン、クラリスロマイシン（あるいはアジスロマイシン）を投与することは必須である。他薬剤を漫然と投与することによる多剤耐性菌増加を招く可能性があり、ガイドラインに沿った治療の確立が本邦でも必須である。年間 14000 人の肺非結核性抗酸菌症の発症があると推測がされているが、このうち <i>Mycobacterium abscessus</i> 症は 5% 程度の発症であり、その半数が治療する可能性があるため、年間 300~400 人程度の新規投薬があると推測される。						
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td colspan="2">25,992,000~31,356,000 円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>増</td> <td>減</td> </tr> </table>	予想影響額	25,992,000~31,356,000 円			増	減
予想影響額	25,992,000~31,356,000 円							
	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	<p>年間 14000 人の肺非結核性抗酸菌症の発症があると推測がされているが、このうち <i>Mycobacterium abscessus</i> 症は 5% 程度の発症であり、その半数が治療する可能性があるため、年間 300~400 人程度の新規投薬があると推測される。</p> <p>Namkoong H, et al. Emerg Infect Dis. 2016;22:1116-7. Epidemiology of Pulmonary Nontuberculous Mycobacterial Disease, Japan(1).</p>						
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>72.2~87.1 点</td> </tr> <tr> <td>根拠</td> <td>薬価収載</td> </tr> </table>	要望点数	72.2~87.1 点	根拠	薬価収載		
要望点数	72.2~87.1 点							
根拠	薬価収載							
⑥	その他	一日 3 から 4 バイアル投与						
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会 長谷川直樹、森本耕三						

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	227-204
申請団体名	日本結核病学会
代表者名	藤田明
提出年月日	2019年4月19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	シタフロキシシン
	商品名	グレースビット
薬品の区分概要	抗菌薬	
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	非結核性抗酸菌への適応拡大	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	非結核性抗酸菌症において Mycobacterium avium complex に対し最小発育阻止濃度測定で最も良好な成績であり、標準治療のクラリスロマイシン、リファマイシン系薬剤、エサンブトールに副作用が生じ投与不能となった場合に二次薬として用いられている。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症において Mycobacterium avium 症は標準治療が定められているが、副作用が症いた場合や忍容性が乏しい場合に二次薬として保険承認されている薬剤はない。欧米や本邦での検討でシタフロキサシンは最も最小発育阻止濃度が低い。他薬剤を漫然と投与することによる多剤耐性菌増加を招く可能性があり、ガイドラインに沿った治療の確立が本邦でも必須である。年間14000人の肺非結核性抗酸菌症の発症があると推測がされているが、このうち Mycobacterium avium complex 症は80%程度の発症であり、その10%が治療する可能性があるため、年間1100~1200人程度の新規投薬があると推測される。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	111,326,400~219,412,800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	年間14000人の肺非結核性抗酸菌症の発症があると推測がされているが、このうち Mycobacterium avium complex 症は80%程度の発症であり、その10%が治療する可能性があるため、年間1100~1200人程度の新規投薬があると推測される。	
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	8.6~17.0点
		根 拠	薬価収載
⑥	その他	特になし	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会 長谷川直樹、森本耕三	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	245-201
申請団体名	一般社団法人日本循環器学会
代表者名	小室一成
提出年月日	平成31年4月19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	ペルフルブタン				
	商品名	ソナゾイド注射用 16 $\mu$ L				
薬品の区分概要	その他の診断用薬 7290					
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（ <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 100px; height: 1em; vertical-align: middle;"></span> ）				
具体的な内容	ソナゾイド注射用 16 $\mu$ L の算定要件を見直し、心大血管疾患を適応疾患に含める					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	レボピスト注射用の製造が2012年に中止されて以来、心エコー図検査で造影に使用できる薬剤はない。肝・乳房腫瘍性病変の造影超音波検査に適応を持つソナゾイド注射用 16 $\mu$ L は、心大血管疾患の造影にも使用可能である。副作用の面でも、レボピスト注射用とソナゾイド注射用 16 $\mu$ L の間に有意な差はない。ソナゾイド注射用 16 $\mu$ L でも心エコー図検査による造影が適応となるように見直すことを提案する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	2012年にレボピスト注射用の製造が中止されてから、保険診療のもとで心エコー図検査に超音波造影剤は使用されていない。この薬剤による造影検査の対象患者数に有意な変化はないと考えるが、適応の見直しによって検査数は増加する。				
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>630万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	630万円	増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減
予想影響額	630万円					
増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 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	循環器領域に専門性を持つ施設のみで施行されるため、検査数は心エコー図検査全体の施行数の0.1%以下と予想される。検査数を3,500件/年とし、既に心臓超音波検査の造影剤使用加算として収載されている180点から計算した医療費の増加分は約630万円となる。				
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: 10%;">要望点数</td> <td>180点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>心臓超音波検査の造影剤使用加算(既収載)</td> </tr> </table>	要望点数	180点	根 拠	心臓超音波検査の造影剤使用加算(既収載)
要望点数	180点					
根 拠	心臓超音波検査の造影剤使用加算(既収載)					
⑥	その他	ソナゾイド注射用 16 $\mu$ L の慎重投与が必要な患者として、(1)心臓や肺に動静脈(右左)シャントのある患者、(2)重篤な心疾患のある患者、(3)重篤な肺疾患のある患者が記載されている。これらの患者には、従来通り本剤は慎重投与である。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本心エコー図学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会 代表研究者：岩永史郎(日本心エコー図学会)				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	261-201
申請団体名	日本小児リウマチ学会
代表者名	森 雅亮
提出年月日	2019年4月16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	アバタセプト	
	商品名	オレンシア点滴静注用	
薬品の区分概要	生物学的製剤		
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	2018年2月に若年性特発性関節炎（JIA）の適応症で新たに承認されたため、外来化学療法加算Bの算定要件を追加したい。		
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	アバダセプトが2018年2月に若年性特発性関節炎の適応症で新たに承認された。作用機序は抗原提示細胞表面のCD80/CD86に結合し、CD28共刺激シグナルを阻害することでT細胞の活性化を抑制し、下流の炎症性サイトカインやメディエーターの産生を抑制する。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	今までの若年性特発性関節炎の適応を有している生物学的製剤と異なる作用機序であるため、現在まで用いられてきた生物学的製剤では効果が得られなかった患者に対して有効性が推測される。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	トシリズマブとの体重の比較（/月）19,379円
		増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 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	トシリズマブに比べて、1例/月の薬価の比較：差額19,379円（38kg換算）の増である。 （予想される当該薬品の医療費）現在どのくらいの使用量でどのくらいの金額がでているかについては、治験に参加した患者の体重中央値（38kg）より、1回投与に2バイアルを使用すると想定すると54,995円×2バイアル=109,990円/投与になる。 全例調査では、2019年2月時点で65例が投与中であり、毎月3例ずつ新患が加わるとの予想に基づき、平均で2019年は1カ月にJIAの適応で投与する患者を78人と見積もった場合は109,990円×78=8,579,220円/月となる。	
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	外来化学療法加算1の場合670点もしくは450点 外来化学療法加算2の場合640点もしくは370点
		根 拠	同じく適応を有しているトシリズマブと同等
⑥	その他	成人では安全性の面から、主に65歳以上のご高齢者での使用が多く、小児においてもその安全性より使用症例の増加が推測される。	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本リウマチ学会（横田俊平理事）、日本小児リウマチ学会（武井修治学会長）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-201
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田 達史
提出年月日	平成 31 年 4 月 18 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。

<b>薬品名</b>	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
<b>薬品の区分概要</b>	免疫抑制・アトピー性皮膚炎治療剤	
<b>再評価区分*</b> <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（ ）
<b>具体的な内容</b>	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。 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	
③ 予想される医療費への影響	予想影響額	3.3-7.6 億円
	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	日本における CIDP 患者は人口 10 万人あたり 2-3 人（2500-3800 人）で、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で効果が不十分な場合に免疫抑制剤が適応となり、CIDP の約 40%程度、おおよそ 1000-1500 人が対象となる。仮に 1000 人が 1 日量 3mg（プログラフ 689.2 円/1mg）を使用したとして年約 7.6 億円、ジェネリックを使用した場合約 3.3 億円 増 一方、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などにより医療費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	要望点数
根 拠		他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
⑥ その他	特になし	
⑦ 関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田 達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田 幸一）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-202
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田達史
提出年月日	平成31年4月18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。

<b>薬品名</b>	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				
<b>薬品の区分概要</b>	抗悪性腫瘍剤 抗CD20モノクローナル抗体					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	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	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。日本の多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017のNMOの項(CQ11-3)でも、リツキシマブが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。				
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>7,700万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	7,700万円	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	7,700万円					
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	<p>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（約5%程度）を対象と仮定すると、約100人となる。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。</p> <p>リツキシマブ 32,212円/100mg × 6(瓶) × 4(回) = 773,088(円)</p> <p>したがって1クールの治療に約77万円が必要となる。</p> <p>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 × 77万円/年 = 7700万円 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ステロイドパルスと血漿交換の医療費が削減される。</p>				
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>現在の薬価に対応した点数 リツキサン 100mg /10ml 1瓶 32,212円</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。</td> </tr> </table>	要望点数	現在の薬価に対応した点数 リツキサン 100mg /10ml 1瓶 32,212円	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
要望点数	現在の薬価に対応した点数 リツキサン 100mg /10ml 1瓶 32,212円					
根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田幸一）				



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-203
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田 達史
提出年月日	平成 31 年 4 月 18 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*	<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	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	

### 【評価項目】

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。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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>1.05 億円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	1.05 億円	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	1.05 億円					
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	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 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 IVIG や血漿交換の医療費が削減される。				
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>要望点数</td> <td>現在の薬価に対応した点数 リツキサン注 43,641 円/100mg</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。</td> </tr> </table>	要望点数	現在の薬価に対応した点数 リツキサン注 43,641 円/100mg	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
要望点数	現在の薬価に対応した点数 リツキサン注 43,641 円/100mg					
根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田幸一）				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-204
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田 達史
提出年月日	平成 31 年 4 月 18 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*	<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	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	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	<p>① 再評価の理由</p> <p>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。</p>	
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	2.3-4.5 億円
		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	日本における CIDP 患者は人口 10 万人あたり 2-3 人（2500-3800 人）で、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で効果が不十分な場合に免疫抑制剤が適応となり、CIDP の約 40%程度、おおよそ 1000-1500 人が対象となる。仮に 1000 人が 1 日量を 150mg（サンディミュン 407.2 円/50mg）使用したとして約 4.5 億円増、ジェネリックを使用した場合、約 2.3 億円増。一方、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などにより医療費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	要望点数	現在の薬価に対応した点数 サンディミュン 407.2 円/50mg ネオーラル 351.3 円/50mg シクロスポリンカプセル 209.3 円/50mg
		根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
⑥	その他	特になし	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田 達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田 幸一）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-205
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田 達史
提出年月日	平成 31 年 4 月 18 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*  *該当区分の太枠に「○」を入力ください	<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	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	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、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ある。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	
③ 予想される医療費への影響	予想影響額	3.3-7.6 億円
	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	難治性の多発筋炎/皮膚筋炎の約 30%程度、約 4000 人が対象となる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるので、仮に 1000 人が 1 日量を 3mg 使用したとして約 7.6 億円、ジェネリックを使用した場合は約 3.3 億円増となる。免疫抑制剤を使用することで IVIg や血漿交換を行わず住む可能性があり、医療費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	要望点数
根 拠		他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
⑥ その他	特になし	
⑦ 関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田 達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田 幸一）	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-206
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田 達史
提出年月日	平成 31 年 4 月 18 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。

<b>薬品名</b>	一般名	メトトレキサート				
	商品名	メトトレキサートカプセル、リウマトレックスカプセル				
<b>薬品の区分概要</b>	葉酸代謝拮抗剤・抗リウマチ剤					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	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	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)。				
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>2300-3600 万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	2300-3600 万円	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	2300-3600 万円					
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	難治性の多発筋炎/皮膚筋炎の約 30%程度、約 4000 人が対象となる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるので、仮に 1000 人が 6mg/週（リウマトレックス 231.8 円/2mg）使用したとし場合、年間 3620 万円増、ジェネリックを用いた場合 2330 万円増となる。 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、医療費が削減できる可能性がある。				
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>要望点数</td> <td>現在の薬価に対応した点数 メトトレキサート 149.5 円/2mg リウマトレックス 231.8 円/2mg</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。</td> </tr> </table>	要望点数	現在の薬価に対応した点数 メトトレキサート 149.5 円/2mg リウマトレックス 231.8 円/2mg	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
要望点数	現在の薬価に対応した点数 メトトレキサート 149.5 円/2mg リウマトレックス 231.8 円/2mg					
根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(戸田 達史)、日本神経免疫学会(楠 進) 日本神経治療学会(平田 幸一)				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-207
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田達史
提出年月日	平成31年4月18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。

<b>薬品名</b>	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									
<b>薬品の区分概要</b>	抗悪性腫瘍剤 抗CD20モノクローナル抗体										
<b>再評価区分*</b> <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（ ）									
<b>具体的な内容</b>	抗MAG抗体陽性ニューロパチーに対する適応拡大										
<b>【評価項目】</b>											
①	再評価の理由	抗MAG抗体陽性ニューロパチーに対して、現状ではCIDPの治療法に準じて免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）を主体とする免疫治療が繰り返し行われているが、長期的な効果は期待できない。近年、メタアナリシスにおいて本症に対するリツキシマブの有効性が示され、現時点ではリツキシマブが第一選択の治療法と位置づけられている。長期的にも有効性が期待でき、かつ安価なリツキシマブの適応を本症にも広げることは、①患者の長期的な機能的予後の改善、および②医療費の削減の両者に有用である。									
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	やや増加（高齢者に多い本症は徐々に増加傾向にあることが予想されるため）									
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 style="text-align: center;">2.1億円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">—増—・減</td> </tr> </table>	予想影響額	2.1億円	増 減	—増—・減					
予想影響額	2.1億円										
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	IVIg（400mg/体重kg/回を連日5日間連続）年二回の医薬品費と比べ、リツキシマブ1クール（375mg/体表面積m <sup>2</sup> /回・週1回を4週連続）の医薬品費は905,636円安価となる。本症の患者数を、CIDP/多巣性運動ニューロパチー患者の5%程度と仮定すれば、本邦における患者数は232人となる。つまり、905,636円×232人≒2.1億円/年の医療費削減効果が期待される。									
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: 15%;">要望点数</td> <td style="width: 15%;">リツキサン100mg</td> <td style="width: 70%;">43,641円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>リツキサン500mg</td> <td>213,815円</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td colspan="2">現在の薬価</td> </tr> </table>	要望点数	リツキサン100mg	43,641円		リツキサン500mg	213,815円	根 拠	現在の薬価	
要望点数	リツキサン100mg	43,641円									
	リツキサン500mg	213,815円									
根 拠	現在の薬価										
⑥	その他	特になし									
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田 幸一）									

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-208
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田達史
提出年月日	平成31年4月18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。

<b>薬品名</b>	一般名 アザチオプリン					
	商品名 イムラン、アザニン					
<b>薬品の区分概要</b>	免疫抑制剤					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	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	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、ステロイドが使用できない症例や無効例が少なからず存在する。また、NMOの長期治療にアザチオプリンが有効だという報告がある。日本の多発性硬化症・の治療ガイドライン（2017）のNMOの項でも、アザチオプリンが再発予防に有効であることが記載されている。				
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。				
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475万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	約475万円	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	約475万円					
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	<p>日本におけるNMO患者は約4000人と推計され、そのうち難治性（約5%程度）を対象と仮定すると、約200人となる。仮に100人にアザチオプリン50mg/日を使用したとすると、アザチオプリン 130.10円/50mg × 365日 × 100人 = 4,748,650（円）</p> <p>したがって、再発予防のために年475万円 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。</p>				
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>現在の薬価に対応した点数 アザチオプリン 130.10円/50mg</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。</td> </tr> </table>	要 望 点 数	現在の薬価に対応した点数 アザチオプリン 130.10円/50mg	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
要 望 点 数	現在の薬価に対応した点数 アザチオプリン 130.10円/50mg					
根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田幸一）				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-209
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田 達史
提出年月日	平成 31 年 4 月 18 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 シクロフォスファミド					
	商品名 エンドキサン					
薬品の区分概要	ナイトロジェンマスタード系抗悪性腫瘍剤					
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	自己免疫性脳炎に対する適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	抗 NMDA 受容体脳炎をはじめとする自己免疫性脳炎では第一選択治療である副腎皮質ステロイドパルス療法、血漿交換、免疫グロブリン静注療法などの治療で効果が十分でない場合のセカンドラインの治療法としてリツキシマブとシクロフォスファミドが標準的治療法となっている。 自己免疫性脳炎は若年者に多く、重篤で後遺症も残りやすいことから、第一選択治療が奏功しない場合、第二選択治療としてシクロフォスファミドが使用できることが望ましい（リツキシマブも有効だが高価である。）				
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">予想影響額</td> <td>200 万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	200 万円	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	200 万円					
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	<p>日本における自己免疫性脳炎の正確な人数は不明だが患者数は約 1000 人と推定される。そのうち第一選択治療に抵抗性の場合が適応と考えられる。仮に 200 人が週 1 回 1000mg/m<sup>2</sup> を 2 クール使用したとして試算する。</p> <p>シクロホスファミドの 1 回必要量：1000mg/m<sup>2</sup> × 1.6 (仮の体表面積) = 1600mg            注射用エンドキサン 500 mg 1254.0 円であるので、1 クールの治療に約 5000 円が必要となる。            2 クールを施行するとすれば 200 × 5000 円 × 2 = 2,000,000 円 増</p>				
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>現在の薬価に対応した点数 注射用エンドキサン 500 mg 1254.0 円</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。</td> </tr> </table>	要望点数	現在の薬価に対応した点数 注射用エンドキサン 500 mg 1254.0 円	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
要望点数	現在の薬価に対応した点数 注射用エンドキサン 500 mg 1254.0 円					
根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田幸一）				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-210
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田達史
提出年月日	平成31年4月18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。

<b>薬品名</b>	一般名	メフロキン塩酸塩				
	商品名	メファキン				
<b>薬品の区分概要</b>	抗マラリア剤					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	進行性多発性白質脳症に対する適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	進行性多発性白質脳症は潜伏感染している JC ウイルスが、免疫力が低下した状況で再活性化して脳内に多発性の脱髄病巣を来す疾患である。近年、多発性硬化症に有効性の高いナタリズマブ、フィンゴリモド、ジメチルフマル酸などの治療薬の使用が長期になると、副作用として進行性多発性白質脳症（PML）が発生することが報告されている。JC ウイルスは日本人の70%程度に慢性的に感染しているとされ、上記の副作用が起こるリスクが高い。JC ウイルスに対する特異的な治療はないが、近年、マラリアの治療薬であるメフロキンが JC ウイルスに有効との報告があり、他の治療法がないことから適応拡大が望まれる。				
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">予想影響額</td> <td>約50万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	約50万円	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	約50万円					
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	患者数は100人未満と推定される。 メファキン錠 275mg 783.7円 1クールの治療で6錠使用した場合 783.7円 X 6錠 X 100人 = 470,220円				
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>現在の薬価に対応した点数 メファキン錠 275mg 783.7円</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。</td> </tr> </table>	要望点数	現在の薬価に対応した点数 メファキン錠 275mg 783.7円	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。
要望点数	現在の薬価に対応した点数 メファキン錠 275mg 783.7円					
根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため。					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（戸田達史）、日本神経免疫学会（楠 進） 日本神経治療学会（平田幸一）				



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	265-211
申請団体名	日本神経学会
代表者名	戸田達史
提出年月日	2019年5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	人免疫グロブリン	
	商品名	献血ヴェノグロブリン IH, 献血ベニロン I, 献血グロベニン I 等	
薬品の区分概要		血漿分画製剤	
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		自己免疫性てんかん及び自己免疫性脳炎に対する免疫グロブリン大量静注療法の適応拡大	
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	自己免疫性てんかんは自己免疫性脳炎の不全型とも言われ、難治性てんかんが前傾にたち、自己免疫性脳炎に関連する抗体が陽性となる。自己免疫性脳炎は、精神症状、意識障害、痙攣発作といった広範な症状を来す。いずれも中枢神経系の細胞表面上や細胞内に対する自己抗体を生じる <sup>1),2),3)</sup> 。多くの症例は重篤で、無治療では難治性の痙攣発作などの後遺症のため社会生活が困難であるが、免疫治療により予後を改善できる可能性がある。自己免疫性てんかん、自己免疫性脳炎のいずれも、免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) を含む免疫治療が第一選択とされている <sup>4,5,6)</sup> 。治療抵抗性の症例も多く、ステロイドパルスのみで治療効果を認めず IVIg で効果を認められた症例も報告されている <sup>7)</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 小児慢性特定疾病情報センターによると本邦の患者数は約 1000 人と推定されている。また本邦の薬剤難治性てんかん患者が約 30 万人であり、潜在的な患者がいることが想定される。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	7,000 万 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	IVIg (体重 50kg で約 77 万円) により予後が改善し、てんかん関連検査費用と抗てんかん薬使用の減少が期待できる。レベチラセタム (500mg/錠 201.2 円) は標準使用量で 1 名あたり約 150,000 円/年である。抗てんかん薬 1 剤を 10 年間減量できれば、約 70 万円減となる。1000 人の患者数で年間 7000 万円の減と算出する。	
⑤	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 例 献血ヴェノグロブリン IH5% 10000mg/200ml 1 瓶 77,245 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
⑥	その他	詳細版に参照文献を記載。	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会 (池田昭夫), 日本てんかん学会 (高橋幸利), 日本小児神経学会 (小林勝弘)	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	274-201
申請団体名	日本心不全学会
代表者名	理事長 筒井 裕之
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。

<b>薬品名</b>	一般名	ニトログリセリン・硝酸イソソルビドジニトレイト	
	商品名	ミオコールスプレー・ニトログリセリン舌下錠・ミリスロールスプレー	
<b>薬品の区分概要</b>	処方箋医薬品(ニトグリセリン：劇薬)		
<b>再評価区分*</b> <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（ ）	
<b>具体的な内容</b>	急性心不全（心原性肺水腫）に対する適応拡大		
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	狭心症発作に対してすでに適応がありその有効性が確立され利用されているが、心原性肺水腫に対しても、呼吸困難改善および血行動態改善効果が認められているにもかかわらず、適応疾患に心不全が含まれていない。早期に迅速に使用することで迅速な酸素化改善が達成される。本薬剤の適応拡大によりより多くの急性心不全患者に有益であるため適応拡大の再評価を提案させていただきました。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	心原性肺水腫に対してより早期に使用されるようになれば、迅速に患者の呼吸苦を改善でき、少なからず入院患者を減少させることにも貢献し得る。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	約 930,000,000 円の医療費削減
		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	適応拡大により急性心不全の約6割の肺水腫による呼吸苦を迅速に改善させることが可能になり、早期に導入することにより入院期間の短縮あるいは入院回避につながる。これにより、酸素投与のみで加療されている患者数および現状の入院期間および入院費に照らし合わせると少なくとも9億3000万円に及ぶ医療費削減につながると予測される。	
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	薬価：現状と同じ。
		根拠	虚血性心疾患に伴う急性心不全もなり、薬価を含めて心不全のみの特別な変更は不要であるため
⑥	その他	1. 循環器科 28:285-291, 1990 2. Am J Cardiol. 65:39J-42J, 1990 3. Am J Cardiol. 41:931-6, 1978 4. EMS REGION XI CHICAGO PARAMEDIC STANDING MEDICAL ORDERS. <a href="https://chicagoems.org/wp-content/uploads/sites/2/2017/03/ALS-SMO-MDC_APPROVED_WEB.pdf">https://chicagoems.org/wp-content/uploads/sites/2/2017/03/ALS-SMO-MDC_APPROVED_WEB.pdf</a> 5. 日本循環器学会 循環器疾患診療実地調査 (2017年) <a href="http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa_soshiki2017.pdf">http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa_soshiki2017.pdf</a> 6. Circ J 77:944-951, 2013 7. Int J Cardiol 241:243-248, 2017.	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	276-201
申請団体名	日本腎臓学会
代表者名	柏原 直樹
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。

薬品名	一般名	ミゾリビン				
	商品名	ブレディニン錠・0D錠 25・50				
薬品の区分概要	免疫抑制剤					
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	難治性 IgA 腎症に対するミゾリビンの保険適応の追加					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	IgA 腎症は成人小児の最多の慢性腎炎で、腎生検後約 20 年で 40% が末期腎不全に陥る予後不良な指定難病である。確立した治療法はないが、近年の RA 系阻害薬、ステロイド薬、免疫抑制薬、口蓋扁桃摘出術等の治療により尿異常を寛解できると腎予後が劇的に改善できる。ミゾリビンは日本開発薬の為、海外データ、エビデンスがないが、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、副作用も少なく成人小児の IgA 腎症治療ガイドラインに使用が挙げられている。ステロイド抵抗性、使用不能症例に対してもミゾリビンは有用であり、日本からの適応拡大も視野に入れ保険適応の追加を申請する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	腎生検例の約 1/3 が IgA 腎症であり、その有病者数は 33,000 例と推計される。IgA 腎症前向きコホート研究ではステロイド以外の免疫抑制薬が使用される患者割合は全体の約 6%だが、上記難治性症例への適応追加となれば 10% (3,300 人) 以上になる。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">予想影響額</td> <td style="text-align: center;">-140 億円/年 (薬剤費 160 億円-透析医療費 3,000 億円)/20 年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増 ・ ○減</td> </tr> </table>	予想影響額	-140 億円/年 (薬剤費 160 億円-透析医療費 3,000 億円)/20 年	増 減	増 ・ ○減
予想影響額	-140 億円/年 (薬剤費 160 億円-透析医療費 3,000 億円)/20 年					
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	ミゾリビン錠 50mg: 222 円×3 錠/日 243,090 円/年/人 年間 3,300 人に使用した場合、ミゾリビン薬剤費用: 約 8 億円/年 透析患者は 480 万/年/人の医療費が必要で透析導入後の IgA 腎症の生命予後は良好なため 20 年継続した場合 480 万/年/人×20 年 = 1 億円の医療費が必要。現在 IgA 腎症からの透析導入人数は約 3,000 人/年で、20 年透析療法を施行すると約 3000 億円が必要だが、薬物療法による透析移行阻止が可能となれば、上記薬物療法を 20 年継続してもおよそ 2800 億円/20 年の削減かつ透析回避による社会生産性維持も可能となる。				
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: 10%;">要 望 点 数</td> <td style="text-align: center;">適応拡大区分: 進行性 IgA 腎症 点数: 変更なし</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td style="text-align: center;">難治性 IgA 腎症への保険適応拡大で、薬価変更なし</td> </tr> </table>	要 望 点 数	適応拡大区分: 進行性 IgA 腎症 点数: 変更なし	根 拠	難治性 IgA 腎症への保険適応拡大で、薬価変更なし
要 望 点 数	適応拡大区分: 進行性 IgA 腎症 点数: 変更なし					
根 拠	難治性 IgA 腎症への保険適応拡大で、薬価変更なし					
⑥	その他	2007~2012 年に登録されている日本腎生検レジストリーでは 10~60 歳代のどの世代にも分布しており、小児期発症及び成人難治性 IgA 腎症においての適応取得を希望する。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会 日本小児腎臓病学会				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	280-201
申請団体名	日本膵臓学会
代表者名	岡崎和一
提出年月日	2019年4月18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	ペルフルブタン				
	商品名	ソナゾイド				
薬品の区分概要	超音波診断用造影剤					
再評価区分*	<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				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください	<input type="radio"/>	3. 保険収載の廃止				
	<input type="radio"/>	4. その他（ ）				
具体的な内容	膵腫瘤性病変への適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	近年増加の一途をたどる膵癌であるが、その40%は腹部超音波(US)が発見の契機となる。1つの検査では他の膵腫瘍との鑑別が困難であることが多いが、その際に最も汎用される検査はCTや超音波内視鏡(EUS)検査である。USやEUS検査を行う際に超音波造影剤を用いることで膵癌診断能の向上が得られると報告されている。膵癌診療ガイドライン2016にもその有用性が記載されているが、保険適応となっていないことが問題であり再評価をお願いします。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	膵癌や膵嚢胞性疾患が増加しており、精査対象となる患者が増えている(2017年のがん統計では膵癌は男性で5位、女性で3位、年罹患数は2014年の統計で36156人と増加)。				
③	予想される医療費への影響	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">予想影響額</td> <td style="text-align: center;">484,427,020</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">増減</td> <td style="text-align: center;">減</td> </tr> </table>	予想影響額	484,427,020	増減	減
予想影響額	484,427,020					
増減	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	超音波造影剤の膵腫瘍性病変への適応が拡大されることで、診断への有益性のみならず鑑別診断のための画像検査数(MRI、ERCP、PET検査等)が減少し医療費抑制につながる。2014年には年間36156人の膵癌が罹患するが、その3割に造影検査が行われると10847人となる。他の膵腫瘍の鑑別診断が行われるため2倍として計算すると年21694人の使用頻度となる。ソナゾイドの薬価は13372円/瓶(1337点)で造影加算180点と併せ1517点。年間329,097,980円の増となる。しかしERCP検査は600点、PET検査は7500点、MRI検査は1620点であり、同様の21694人のうち5割にそれらの検査の1つが行われたとすると最大813,525,000円となる。膵腫瘍性病変に造影超音波検査を行っても膵精査にかかる医療費の増加とはならず、484,427,020円の抑制となる可能性が示唆される。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">要望点数</td> <td style="text-align: center;">1337点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">根拠</td> <td>現在の肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変と同じ</td> </tr> </table>	要望点数	1337点	根拠	現在の肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変と同じ
要望点数	1337点					
根拠	現在の肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変と同じ					
⑥	その他	膵癌鑑別診断における造影USの正診率は93%、造影EUSでの正診率は93%（膵癌診療ガイドライン2016年度版）である。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本超音波医学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	281-201
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

薬品名	一般名	インドメタシン ファルネシル				
	商品名	インフリー、インフリーS				
薬品の区分概要	投薬					
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	インドメタシン ファルネシルに「発作性片側頭痛および持続性片側頭痛の症状軽減」の適応疾患の拡大を行い、インドメタシン反応性頭痛患者の診断、症状軽減と経済損失の改善をはかる。					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	発作性片側頭痛および持続性片側頭痛は三叉神経・自律神経性頭痛に分類される <sup>1)</sup> 。いずれも日常生活、社会生活支障度の高い疾患である <sup>2)3)</sup> 。両者ともインドメタシンが絶対的な効果を示すと明記されており、診断基準においてインドメタシン反応性を診ることが必須となっている <sup>1)2)3)4)</sup> 。しかし、本邦で唯一のインドメタシン内服剤であるインドメタシンカプセル(インテバン <sup>®</sup> )が販売中止となる。インドメタシンの代替薬としてインドメタシンのプロドラッグであるインドメタシン ファルネシルを使用することで、インドメタシン反応性頭痛である発作性片側頭痛および持続性片側頭痛の診断、症状軽減が期待できる <sup>5)</sup> 。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	発作性片側頭痛と持続性片側頭痛患者は 1.35 万人であり、そのうちの 10%が受診していると仮定して 1,350 人。その 90%が本治療を選択すると仮定すると 1,215 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td style="text-align: center;">54,813,510～82,220,265</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	54,813,510～82,220,265	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	54,813,510～82,220,265					
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	<p>インドメタシン ファルネシル(200 mg薬価 28.0)1200～1800 mgを対象患者が1年間使用すると 1,215 × (6～9) × 28.0 × 365 = 74,503,800～111,755,700</p> <p>インドメタシン(25 mg薬価 7.4)150～225 mgを対象患者が1年間使用すると 1,215 × (6～9) × 7.4 × 365 = 19,690,290～29,535,435</p> <p>54,813,510～82,220,265 増加する。</p>				
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 style="text-align: center;">該当なし</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td style="text-align: center;">該当なし</td> </tr> </table>	要望点数	該当なし	根 拠	該当なし
要望点数	該当なし					
根 拠	該当なし					
⑥	その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際頭痛学会・頭痛分類委員会. 国際頭痛分類第 3 版. 日本頭痛学会・国際頭痛分類委員会訳. 医学書院, 東京, 2018, pp30-31, pp33-34.</li> <li>2. Prakash S, et al. Paroxysmal hemicranias: a retrospective study of a consecutive series of 22 patients and a critical analysis of the diagnostic criteria. J Headache Pain. 2013, 14-26.</li> <li>3. Prakash S, et al. Hemigrania continua: clinical review, diagnosis, and management. Journal of Pain Reserch 2017,1493-1509.</li> <li>4. 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, pp221-222, pp233-234, pp253-255.</li> <li>5. 菊井祥二ら. 持続性片側頭痛の長期治療～pregabalin や topiramate 併用による indomethacin 減量の試み～. 神経治療学 2016, 33: 53-56.</li> </ol>				
⑦	関係学会、代表的研究者	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】

整理番号	281-202
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

<b>薬品名</b>	一般名 アセメタシン					
	商品名 ランツジール					
<b>薬品の区分概要</b>	投薬					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	アセメタシンに「発作性片側頭痛および持続性片側頭痛の症状軽減」の適応疾患の拡大を行い、インドメタシン反応性頭痛患者の診断、症状軽減をはかる。					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	発作性片側頭痛および持続性片側頭痛は三叉神経・自律神経性頭痛に分類される <sup>1)</sup> 。いずれも日常生活、社会生活支障度の高い疾患である <sup>2)3)</sup> 。両者ともインドメタシンが絶対的な効果を示すと明記されており、診断基準においてインドメタシン反応性を診ることが必須となっている <sup>1)2)3)4)</sup> 。しかし、本邦で唯一のインドメタシン内服剤である徐放性インドメタシンカプセル(商品名:インテバン)が販売中止となる。インドメタシンの代替薬としてインドメタシンのプロドラックであるアセメタシンを使用することで、インドメタシン反応性頭痛である発作性片側頭痛および持続性片側頭痛の診断、症状軽減が期待できる <sup>5)</sup> 。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	発作性片側頭痛と持続性片側頭痛患者は推定13500人。そのうちの10%が受診し、その90%が本治療を選択すると仮定すると1215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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>7,716,465～11,574,698</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">(増) ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	7,716,465～11,574,698	増 減	(増) ・ 減
予想影響額	7,716,465～11,574,698					
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	発作性片側頭痛と持続性片側頭痛の診断のためにはアセメタシン180mgから270mgが必要である。対象患者がインドメタシンからアセメタシンに変更すると年間¥7,716,465～11,574,698 増				
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>変更なし</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	要望点数	変更なし	根 拠	該当なし
要望点数	変更なし					
根 拠	該当なし					
⑥	その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際頭痛学会・頭痛分類委員会. 国際頭痛分類第3版. 日本頭痛学会・国際頭痛分類委員会訳. 医学書院、東京、2018、pp30-31,pp33-34</li> <li>2. Prakash S, et al. Hemicrania continua: clinical review, diagnosis, and management. Journal of Pain Reserch 2017,1493-1509, Cephalalgia.2010,625-627</li> <li>3. Prakash S, et al. Paroxysmal hemicranias: a retrospective study of a consecutive series of 22 patients and a critical analysis of the diagnostic criteria.</li> <li>4. 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、pp221-222,pp233-234、pp253-255</li> <li>5. Nicpon KJ, et al. Prophylaxis of hemicrania continua: Three cases effectively treated with acemathacin.</li> </ol>				
⑦	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】

整理番号	281-203
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
提出年月日	平成31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* <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	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	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。欧米では片頭痛の発作頻度と重症度を軽減させる予防療法の中でバルプロ酸、トピラマート、プロプラノロール、メプロロール、アミトリプチリン、ベラパミル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、プロプラノロールが公知申請により適応追加され、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。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	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	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	220,000,000 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	トピナ錠薬価(50mg):¥87.8, (100mg):¥143.4 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):¥87.8×2(錠)×365(日)×5(万人)=約31.9億円 トリプタンの1錠薬価:平均¥700, 救急再診費:平均¥2950, 鎮痛処置費:平均¥2300 トリプタン(5錠/月)の医療費:年間¥700×5(錠)×12(月)×5(万人)=約21.0億円, 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34.1億円	
⑤	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	該当なし
		根拠	該当なし
⑥	その他	該当なし	
⑦	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】

整理番号	281-204
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

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*	<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	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					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	バルプロ酸は片頭痛の予防療法として高いエビデンスがある標準治療薬である <sup>1)</sup> 。バルプロ酸は用量依存的に催奇形率が上昇し、1000mg/日を超えると催奇形率、特に神経管閉鎖障害の危険性の増加が報告されている。一方、葉酸は全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、日本神経学会で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>3)</sup> 、産婦人科診療ガイドライン産科編2017 <sup>3)</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の摂取を推奨している。片頭痛は20～40代女性の有病率が高く <sup>4)</sup> 、薬物治療を行う場合には常に妊娠の可能性を考慮する必要がある。妊娠可能年齢の女性片頭痛患者にバルプロ酸を投与する場合は、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が期待される。				
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				
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: center;">70,080,000</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">○増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	70,080,000	増 減	○増 ・ 減
予想影響額	70,080,000					
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	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：2.5～5mg/日 年回薬剤費（5mg×1）：¥9.6×1（錠）×365（日）×2（万人）=7008万円 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ての治療となるため、高額な医療費が予想されるが影響額算出困難である。				
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>点数変更なし</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	要望点数	点数変更なし	根 拠	該当なし
要望点数	点数変更なし					
根 拠	該当なし					
⑥	その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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>2. <a href="https://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/tenkan_2018_13.pdf">https://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/tenkan_2018_13.pdf</a></li> <li>3. <a href="http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl_sanka_2017.pdf">http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/gl_sanka_2017.pdf</a> : p 90-93</li> <li>4. Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia. 1997; 17:15-22</li> </ol>				
⑦	関係学会、代表的研究者	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】

整理番号	281-205
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
提出年月日	平成31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。

<b>薬品名</b>	一般名	A型ボツリヌス毒素				
	商品名	ボトックス				
<b>薬品の区分概要</b>	注射					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	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	再評価の理由	慢性片頭痛患者のQOL低下は極めて顕著であり、現行治療では奏功しない症例が多い。欧米では、A型ボツリヌス毒素注射が慢性片頭痛に臨床応用されている。本薬剤の導入によって、患者QOL改善向上と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	本疾患の有病率は1%であり、そのうちの25%が受診していると仮定すると30万となる。そのうちの5%が本治療を選択すると仮定すると約1.5万人が本治療に移行する。				
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 style="text-align: right;">540,000,000円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	540,000,000円	増 減	増 ・ 減
予想影響額	540,000,000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	<p>BoNT-A 薬価（100単位）：¥84,241。3本使用し寛解すると仮定。</p> <p>年間薬剤費（100単位×2）：¥84,241×3（本）×1（回）×1.5（万人）＝約37.9億円。現在の予防薬が不要となり、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¥2,950、鎮痛処置費：平均¥2,300 採血：平均¥2,000 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（¥2,950+¥2,300+¥2,000）×10（回）×1.5（万人）＝約10.9億円 頭部MRI/MRAを年間1回余計にとる必要がなくなると仮定 頭部MRI/MRA ¥17,800×1（回）×1.5（万人）＝合計：約2.7億円</p>				
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 style="text-align: right;">400点（技術料として）</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>痙性斜頸と同様の点数が望ましい。</td> </tr> </table>	要望点数	400点（技術料として）	根 拠	痙性斜頸と同様の点数が望ましい。
要望点数	400点（技術料として）					
根 拠	痙性斜頸と同様の点数が望ましい。					
⑥	その他	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。				
⑦	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】

整理番号	281-206
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
提出年月日	平成31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	バクロフェン				
	商品名	ギャバロン5mg 10mg				
薬品の区分概要	経口薬					
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="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	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>						
①	再評価の理由	三叉神経痛の薬物治療で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、肝障害などで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（奏功率80%、死亡率0.3%）、定位的放射線治療（奏功率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。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。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	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。				
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>450,000,000～520,000,000</td> </tr> <tr> <td>増</td> <td style="text-align: center;">減</td> </tr> </table>	予想影響額	450,000,000～520,000,000	増	減
予想影響額	450,000,000～520,000,000					
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	1270人が血管減圧術（43920点）、定位置射線治療（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×3）/日×3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、定位置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。				
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>既存の点数</td> </tr> <tr> <td>根拠</td> <td>無し</td> </tr> </table>	要望点数	既存の点数	根拠	無し
要望点数	既存の点数					
根拠	無し					
⑥	その他	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本頭痛学会, 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】

整理番号	281-207
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

薬品名	一般名	ゾルミトリプタン				
	商品名	ゾーミッグ、ゾーミッグ RM				
薬品の区分概要	投薬					
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="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	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、激しい頭痛が数週～数カ月の期間群発することが特徴であり、頭痛発作のため日常生活が障害され経済的損失を引き起こす <sup>1)</sup> 。現在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、注射による侵襲という問題がある。経口トリプタンであるゾルミトリプタンの服用によって発作の改善が得られることが報告されており <sup>2)</sup> 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 $1.3 \text{ 億} \times (0.0051 \sim 0.0401) = 6.6 \sim 52.1 \text{ 万人}$ そのうちの 50% が受診していると仮定して、3.3～26.1 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">予想影響額</td> <td>255,306,000～1,967,358,000 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ ○減</td> </tr> </table>	予想影響額	255,306,000～1,967,358,000 円	増 減	増 ・ ○減
予想影響額	255,306,000～1,967,358,000 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	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 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)				
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>片頭痛と同じ点数</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>片頭痛では一般に使用されているため</td> </tr> </table>	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ため
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ため					
⑥	その他	<ol style="list-style-type: none"> <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</li> <li>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</li> </ol>				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経学会、日本治療学会				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	281-208
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

<b>薬品名</b>	一般名	ナラトリプタン				
	商品名	アマージ				
<b>薬品の区分概要</b>	投薬					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	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	再評価の理由	群発頭痛では激しい頭痛が数週～数カ月の期間群発することが特徴で、健康被害と生産性低下、QOL 低下を引き起こす <sup>1)</sup> 。群発頭痛急性期治療薬にはスマトリプタン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。T1/2 が長いナラトリプタンは群発頭痛の発作回数減少効果も報告されている <sup>2)3)4)5)</sup> 。ナラトリプタンにより群発頭痛の疼痛の改善と発作回数の抑制が期待できる。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	15-64歳の人口を7500万人とする。有病率から患者数は3.8～30.1万人そのうちの10%が受診していると仮定し、そのうちの30%が本治療を選択すると仮定すると1140～9030が治療対象になると推定。				
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>6,217,640～128,460,780</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ (減)</td> </tr> </table>	予想影響額	6,217,640～128,460,780	増 減	増 ・ (減)
予想影響額	6,217,640～128,460,780					
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	アマージ(2.5mg)錠 ¥866.1を対象患者が1日2回、年間30日使用すると年間¥59241240～469252980 増 対象患者のうち4割がイミグラン皮下注キット(3mg) ¥2758.00を1日2回30日間、使用しなくなると年間¥75458880～597713760 減 総計¥16217640～128460780 減				
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>変更なし</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	要望点数	変更なし	根 拠	該当なし
要望点数	変更なし					
根 拠	該当なし					
⑥	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. Eekers PJ, et al. Naratriptan prophylactic treatment in cluster headache. Cephalalgia 2001 Feb;21(1):75-6.</li> <li>3. Loder E. Naratriptan in the prophylaxis of cluster headache. Headache 2002 Jan;42(1):56-7.</li> <li>4. Mulder LJ, et al. Naratriptan in the preventive treatment of cluster headache. Cephalalgia 2002 Dec;22(10):815-7.</li> <li>5. Yasuo Ito, et al. Naratriptan in the prophylactic treatment of cluster headache. Intern Med 56:2579-82,2017</li> </ol>				
⑦	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】

整理番号	281-209
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

<b>薬品名</b>	一般名	スマトリプタン点鼻薬						
	商品名	イミグラン点鼻薬						
<b>薬品の区分概要</b>	投薬							
<b>再評価区分*</b> <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small>	○	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（ ）						
<b>具体的な内容</b>	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>								
①	再評価の理由	群発頭痛は「自殺頭痛」、「人生最悪の頭痛」とも呼ばれ、最強の痛みとともに救急外来を受診する頭痛である。医療機関を受診する前に頭痛への対処、治療ができれば受診コスト削減、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、注射手技が煩雑で皮下注射による痛みや頸部絞扼感、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 <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>2)</sup> においても皮下注射についてエビデンスは高く推奨グレードBとなっている。2003年に行われたスマトリプタン点鼻薬20mgのプラセボ対照二重盲検試験では45分以上の群発頭痛発作に有効で、重篤な有害事象なかった <sup>3)</sup> 。ま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>4)</sup> 。本邦でも石井らが群発頭痛患者にスマトリプタン点鼻薬を使用し、81.5%に効果を確認している <sup>5)</sup> 。注射が施行不能な患者において、点鼻薬の有用性は高いことが期待される。						
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。群発頭痛の有病率は10万人あたり56-401人程度と報告され、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5~10万人程度と考えられる。						
③	予想される医療費への影響	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">予想影響額</td> <td>5億3670万円~10億7340万円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">増</td> <td style="text-align: center;">減</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">増・○減（スマトリプタン注射薬に比較して）</td> </tr> </table>	予想影響額	5億3670万円~10億7340万円	増	減	増・○減（スマトリプタン注射薬に比較して）	
予想影響額	5億3670万円~10億7340万円							
増	減							
増・○減（スマトリプタン注射薬に比較して）								
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	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。（注射薬の場合は3100円・キットなので、薬価は3倍）年回薬剤費1万734円×5~10（万人）=5億3670万円~10億7340万円（更に就業喪失日減 生活の質の向上が見込まれる）。						
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分点数及びその根拠	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">要望点数</td> <td>片頭痛に対するものと同じ点数</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">根拠</td> <td>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</td> </tr> </table>	要望点数	片頭痛に対するものと同じ点数	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		
要望点数	片頭痛に対するものと同じ点数							
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							
⑥	その他	<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. 医学書院、東京、2013</li> <li>3. van Vliet JA, Bahra A, et al. Intranasal sumatriptan in cluster headache: randomized placebo-controlled double-blind study. Neurology25;60(4):630-3,2003</li> <li>4. Robbins MS, Starling AJ, Pringsheim TM, et al. Treatment of Cluster Headache: The American Headache Society Evidence-Based Guidelines. Headache. ;56(7):1093-106,2016</li> <li>5. 石井正和ら. スマトリプタン点鼻薬による群発頭痛の治療効果. 薬学雑誌 139:107-111, 2019</li> </ol>						
⑦	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、日本神経学会						

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	281-210
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

薬品名	一般名	リザトリプタン
	商品名	マクサルト、リザトリプタン
薬品の区分概要	投薬	
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	リザトリプタンに「群発頭痛の症状軽減」の適応疾患の拡大を行い、群発頭痛患者の健康被害と経済損失の改善とQOLの向上をはかる。	
<b>【評価項目】</b>		
①	再評価の理由	群発頭痛では激しい頭痛が数週～数カ月の期間群発することが特徴で、健康被害と生産性低下、QOL 低下を引き起こす <sup>1)2)3)</sup> 。群発頭痛急性期治療薬にはスマトリプタン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。本邦の群発発作持続時間は 1～3 時間未満であり <sup>4)</sup> 、Tmax が 1 時間のリザトリプ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。
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	15-64 歳の人口を 7500 万人とする。有病率から患者数は 3.8～30.1 万人そのうちの 10%が受診していると仮定し、そのうちの 30%が本治療を選択すると仮定すると 1140～9030 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 37,339,560～64,420,020 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	対象患者がリザトリプタン薬価(10mg): ¥281.5～708.5 を1日 2 錠、30 日使用すると ¥19254600～383865300 増 対象者の 30%がイミグラン皮下注キット(3mg) ¥2758.00 を 2×30 日間使用せずに済むと ¥56594160～448285320 減 総計 ¥37339560～64420020 減
⑤	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 該当なし
⑥	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 2. Rozen TD, Cluster headache in the United States of America: Demographics, clinical characteristics, triggers, suicidality, and personal burden. Headache; 2012;52:99-133 3. Louter MD, Cluster headache and depression. Neurology 2016 ; 87 : 1899-1906 4. 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.
⑦	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】

整理番号	281-211
申請団体名	日本頭痛学会
代表者名	平田幸一
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。

薬品名	一般名	エレクトリプタン						
	商品名	レルパックス						
薬品の区分概要	投薬							
再評価区分* <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	エレクトリプタンに「群発頭痛発作の発症抑制」の適応疾患の拡大を行い、群発頭痛における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、激しい頭痛が数週～数ヶ月の期間群発することが特徴であり、頭痛発作のため日常生活が障害され社会機能が低下し経済的損失を引き起こす <sup>1)</sup> 。現在群発頭痛の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 <sup>1)</sup> 、侵襲があることが問題である。エレクトリプタンは $T_{max}$ が比較的短く、 $T_{1/2}$ が比較的長い経口トリプタン薬である。発作を速やかに改善させ、比較的長時間の効果持続が期待されるため群発期の患者の日常生活支障度を軽減させ、生産性向上と QOL を改善させることによる経済的効果が予想される。						
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 $1.3 \text{ 億} \times (0.0051 \sim 0.0401) = 6.6 \sim 52.1 \text{ 万人}$ 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">111,384,000～848,312,000 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増</td> <td style="text-align: center;">○減</td> </tr> </table>	予想影響額	111,384,000～848,312,000 円		増 減	増	○減
予想影響額	111,384,000～848,312,000 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	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）						
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>片頭痛と同じ点数</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>片頭痛では一般に使用されているため</td> </tr> </table>	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ため		
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ため							
⑥	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, pp221-222.						
⑦	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】

整理番号	718-201
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。

薬品名	一般名	アモキシシリン	
	商品名	サワシリン、アモリン	
薬品の区分概要	抗生物質		
再評価区分*	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	4. その他（用法・用量の変更）	
*該当区分の太枠に「○」を入力ください			
具体的な内容	H. pylori の除菌療法におけるアモキシシリンの投与方法として 1500 mg 分 2 投与に加えて、1500 mg の分 3 投与も可能とする。		
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	H. pylori の AMPC 耐性の頻度はきわめて低く有効な抗菌薬であるが、その作用が投与間隔における MIC 以上の血中濃度が得られる時間割合（%time-above-MIC: %TAM）に依存する。AMPC を 2 分割投与から 3 分割投与にすることで AMPC の抗菌作用がより有効に発揮され、除菌率を高めることができる。	
		H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。PPI で行った場合に除菌率は 10% 上乗せ可能であり、約 10 万人の二次除菌費用を節約できる。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	予想影響額	
		増 減	増 ・ ②
③	予想される医療費への影響	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。AMPC を 2 分割投与から 3 分割投与にすることで PPI の場合では 10% の除菌の上乗せが可能であった。従って約 10 万人の二次除菌費用が節約できる。	
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	要望点数	1.15 点
		根 拠	サワシリン 250 mg の薬価が 11.5 円のため
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠		
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	



## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	718-202
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。

<b>薬品名</b>	一般名 アモキシシリン					
	商品名 サワシリン、アモリン					
<b>薬品の区分概要</b>	抗生物質					
<b>再評価区分*</b> <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	4. その他（用法・用量の変更）				
<b>具体的な内容</b>	H. pylori の除菌難渋例の救済療法として Amoxicillin 500 mg 1 日 4 回投与と PPI の併用による救済療法					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	H. pylori の除菌を一次除菌、二次除菌療法まで行っても除菌成功に至らない症例が一定の割合で存在する。高用量 PPI/アモキシシリン (AMPC) 療法は H. pylori 除菌の救済療法としてガイドラインにも掲載されている。 H. pylori の AMPC 耐性の頻度はきわめて低く有効な抗菌薬であるが、その作用が投与間隔における MIC 以上の血中濃度が得られる時間割合 (%time-above-MIC: %TAM) に依存する。AMPC を 4 分割投与することで AMPC の抗菌作用が十分に発揮され、除菌難渋例においても除菌の成功に導くことができる。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。一次除菌、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。そうした症例は治療法の対象となる。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">予想影響額</td> <td>3 億 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	3 億 円	増 減	増 ・ 減
予想影響額	3 億 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	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。一次除菌、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。胃がんの H. pylori 陽性者からの胃がん発症率は 10 年間で 2.9%であり、除菌不正後者から約 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。Rabeprazole 10 mg+APPC 500 mg 4 回投与 2 週間での除菌成功率は、90%であり、除菌の成功は胃がんの発生を 1/3 に減じるため、胃がん発生を 116 名に減少でき、その胃がん治療費は 2 億 3200 万円であるから 3 億 4800 万円の節約となる。パリエット 10mg 錠の薬価は 99.9 円程度、サワシリン 250 mg の薬価は 11.5 円であり、Rabeprazole 10 mg+APPC 500 mg 4 回投与 2 週間での薬剤費は 6238.40 円である。1 万人を除菌すると薬 6200 万円の費用がかかる。3 億 4800 万円との差額で 2 億 8600 万円程度、約 3 億円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: 50%;">要望点数</td> <td>1.15 点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>サワシリン 250 mg の薬価が 11.5 円のため</td> </tr> </table>	要望点数	1.15 点	根 拠	サワシリン 250 mg の薬価が 11.5 円のため
要望点数	1.15 点					
根 拠	サワシリン 250 mg の薬価が 11.5 円のため					
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				

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	718-203
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。

薬品名	一般名	ラベプラゾールナトリウム
	商品名	パリエット
薬品の区分概要	プロトンポンプ阻害薬	
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	H. pylori の除菌難渋例の救済療法として酸分泌抑制薬としてのラベプラゾール 10 mg 4回投与の併用による救済療法	
<b>【評価項目】</b>		
① 再評価の理由	H. pylori の除菌を一次除菌、二次除菌療法まで行っても除菌成功に至らない症例が一定の割合で存在する。高用量 PPI/アモキシシリン (AMPC) 療法は H. pylori 除菌の救済療法としてガイドラインにも掲載されている。 Rabeprazole はプロトンポンプ阻害薬の一つであるが、難治性の逆流性食道炎には 1 日総量 40mg まで保険収載されている。その用量を H. pylori の救済療養に用いることで、二次除菌失敗例の救済となる。	
	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。一次除菌、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。そうした症例は治療法の対象となる。	
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。一次除菌、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。胃がんの H. pylori 陽性者からの胃がん発症率は 10 年間で 2.9%であり、除菌不正後者から約 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。ラベプラゾール 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での除菌成功率は、90%であり、除菌の成功は胃がんの発生を 1/3 に減じるため、胃がん発生を 116 名に減少でき、その胃がん治療費は 2 億 3200 万円であるから 3 億 4800 万円の節約となる。パリエット 10mg 錠の薬価は 99.9 円程度、サワシリン 250 mg の薬価は 11.5 円であり、パリエット 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での薬剤費は 6238.40 円である。1 万人を除菌すると薬 6200 万円の費用がかかる。3 億 4800 万円との差額で 2 億 8600 万円程度、約 3 億円の医療費削減となる。	
	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。一次除菌、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。胃がんの H. pylori 陽性者からの胃がん発症率は 10 年間で 2.9%であり、除菌不正後者から約 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。ラベプラゾール 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での除菌成功率は、90%であり、除菌の成功は胃がんの発生を 1/3 に減じるため、胃がん発生を 116 名に減少でき、その胃がん治療費は 2 億 3200 万円であるから 3 億 4800 万円の節約となる。パリエット 10mg 錠の薬価は 99.9 円程度、サワシリン 250 mg の薬価は 11.5 円であり、パリエット 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での薬剤費は 6238.40 円である。1 万人を除菌すると薬 6200 万円の費用がかかる。3 億 4800 万円との差額で 2 億 8600 万円程度、約 3 億円の医療費削減となる。	
③ 予想される医療費への影響	予想影響額	3 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	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。一次除菌、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。胃がんの H. pylori 陽性者からの胃がん発症率は 10 年間で 2.9%であり、除菌不正後者から約 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。ラベプラゾール 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での除菌成功率は、90%であり、除菌の成功は胃がんの発生を 1/3 に減じるため、胃がん発生を 116 名に減少でき、その胃がん治療費は 2 億 3200 万円であるから 3 億 4800 万円の節約となる。パリエット 10mg 錠の薬価は 99.9 円程度、サワシリン 250 mg の薬価は 11.5 円であり、パリエット 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での薬剤費は 6238.40 円である。1 万人を除菌すると薬 6200 万円の費用がかかる。3 億 4800 万円との差額で 2 億 8600 万円程度、約 3 億円の医療費削減となる。	
	H. pylori の除菌は年間 100 万人に施行されている。一次除菌、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。胃がんの H. pylori 陽性者からの胃がん発症率は 10 年間で 2.9%であり、除菌不正後者から約 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。ラベプラゾール 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での除菌成功率は、90%であり、除菌の成功は胃がんの発生を 1/3 に減じるため、胃がん発生を 116 名に減少でき、その胃がん治療費は 2 億 3200 万円であるから 3 億 4800 万円の節約となる。パリエット 10mg 錠の薬価は 99.9 円程度、サワシリン 250 mg の薬価は 11.5 円であり、パリエット 10 mg+APPC 500 mg 4回投与 2 週間での薬剤費は 6238.40 円である。1 万人を除菌すると薬 6200 万円の費用がかかる。3 億 4800 万円との差額で 2 億 8600 万円程度、約 3 億円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	要望点数	9.99 点
	根 拠	パリエット錠 10mg の薬価が 99.9 円であるため
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	

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	726-201
申請団体名	日本リンパ網内系学会
代表者名	吉野 正
提出年月日	2019年4月12日

薬品名	一般名	オキサリプラチン（L-OHP）				
	商品名	エルプラット				
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤					
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	L-OHP は治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌に保険適用があり、日常診療で多く使用されている。本薬剤の保険適用に悪性リンパ腫を追加する。					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	再発難治性リンパ腫に対して、高齢者や外来治療も実施可能である GEM+デキサメタゾン（DEX）+CDDP 併用療法（GDP）が汎用される。しかし CDDP は大量補液が必須であり、また腎障害を生じ、治療中断を余儀なくされ、血液透析などの腎障害の治療が必要になることもある。そのため欧米では、大量補液も不要で外来治療が容易な L-OHP が CDDP の代替薬になっている。L-OHP は消化器がんにも日本でも多く使用されている。L-OHP が使用できれば、腎障害のリスクも減少、外来治療が容易になり、大きなメリットになると考え再評価を申請する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	悪性リンパ腫患者は年間約 3 万人強の罹患数で、7 割は再発し二次治療を受けている。二次治療に GDP 療法が多用されおり、この半数が、L-OHP を含む治療に代わった場合、年間約 9000 人程度が本治療を受けると予想される。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td style="text-align: center;">6 億 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	6 億 円	増 減	増 ・ 減
予想影響額	6 億 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	1) GDP 療法は患者体表面積 1m <sup>2</sup> あたり先発品で 45014 円、後発品で 30394 円である。GEMOX（GEM+L-OHP）は先発品で 56612 円、後発品は 20930 円である。2) 3000 人が入院治療から外来治療へ変更すれば、包括点数は 7 日間入院で 25,0180 円である。後発品で治療をした場合、30000 円である。GEMOX 療法の外来治療への変更で、20 万円/人の医療費削減が可能、年間 6 億円が減額になる。3) 正確な数は不明であるが、CDDP の腎障害で血液透析を受けている患者もいる。L-OHP は、腎毒性はないため、さらに医療費の削減になる。				
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>要望点数</td> <td style="text-align: center;">5661.2 点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>薬剤費 56612 円であるため</td> </tr> </table>	要望点数	5661.2 点	根 拠	薬剤費 56612 円であるため
要望点数	5661.2 点					
根 拠	薬剤費 56612 円であるため					
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、日本臨床腫瘍学会				

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

## 医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	726-202
申請団体名	日本リンパ網内系学会
代表者名	吉野正
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。

<b>薬品名</b>	一般名	アレムツズマブ				
	商品名	マブキャンパス				
<b>薬品の区分概要</b>	既承認薬					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	適応拡大					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	T細胞性前リンパ球性白血病（T-PLL）は、極めて化学療法抵抗性が強い疾患で、従来の治療で有効なものなかった。アレムツズマブは、再発・難治性慢性リンパ性白血病に対する治療薬として国内外で広く使用されているが、T-PLLに対する一次治療および再発時の二次治療としてアレムツズマブが国内外のガイドラインや教科書に記載された標準治療であるため、国内でも保険診療下で使用出来るように再評価を希望する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	日本血液学会疾患登録に登録されているT-PLL患者数は2001～2016年で概ね20～30人である。本登録は必ずしも悉皆性がないため、国内のT-PLLの罹患数は年間50人程度と推定される。これらの大部分が本剤の対象となると考えられる。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>66,940,500円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">増 減</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	66,940,500円	増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減
予想影響額	66,940,500円					
増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 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	アレムツズマブ30mgバイアルが89,254円であるが、アレムツズマブ投与期間は最大12週間であるが、同種移植への移行等があるため、1人あたりの投与回数は15回と仮定し、1人あたり1,338,810円。年間50人と仮定した。従来の化学療法に替わって使用されるので、従来の化学療法に用いられる薬剤費や支持療法の費用は減となるため、実質的には医療費の増減はないと予想される。				
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>要望点数</td> <td>30mg/バイアルあたり8925.4点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>現行の薬価</td> </tr> </table>	要望点数	30mg/バイアルあたり8925.4点	根 拠	現行の薬価
要望点数	30mg/バイアルあたり8925.4点					
根 拠	現行の薬価					
⑥	その他	T-PLLは極めて稀少な疾患であり、本邦における開発治験の実施は不可能である。				
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（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	726-203
申請団体名	日本リンパ網内系学会
代表者名	吉野 正
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。

薬品名	一般名	ペムブロリズマブ				
	商品名	キイトルーダ				
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍薬					
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="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	ペムブロリズマブは、各種の疾患に対して承認され、広く使用されているが、本薬剤の適応疾患に再発・難治性縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫を追加する。					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫(PMBL)は、大部分の患者が初発時に行われるリツキシマブ併用化学療法により治癒に至る。しかし、再発・難治性の患者においては有望な治療選択肢がこれまでなかった。PMBL再発・難治例に対してペムブロリズマブ単剤療法の第Ⅰ相・第Ⅱ相試験が海外で行われ、有望な成績が示された。これを根拠として米国で再発・難治性PMBLがペムブロリズマブの適応症として承認されている。再発・難治性PMBLでは多剤併用化学療法や造血幹細胞移植が行われているが、必ずしも治療成績は十分とはいえず、国内でもペムブロリズマブ単剤療法が治療選択肢となることが望まれている。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	日本血液学会血液疾患登録に2017年度100人のPMBL患者の登録があったことから、約200人程度の罹患数と推定される。このうち80%は初回化学療法により治癒するため、20%程度、年間40人程度が本治療の対象となりうる。				
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 style="text-align: center;">4億6,720万円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増</td> </tr> </table>	予想影響額	4億6,720万円	増 減	増
予想影響額	4億6,720万円					
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	海外第2相試験・海外でのPMBLに対する用法・用量は200mg、3週毎。1回当たり薬価364600×2=73万円、奏効期間中央値約1年であることから16回投与として1人あたり1,168万円。40人として4億6,720万円と推定される。本治療により、有効性の低い多剤併用化学療法は行われなくなると考えられ、その薬剤費や関連した支持療法にかかる医療費は不要となる。				
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>100mgバイアルあたり36460点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>現行の薬価</td> </tr> </table>	要望点数	100mgバイアルあたり36460点	根 拠	現行の薬価
要望点数	100mgバイアルあたり36460点					
根 拠	現行の薬価					
⑥	その他	対象患者数が極めて少なく、本疾患を対象とした国内開発治験は実施困難と思われる。				
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（保険既収載医薬品用）【概要版】

整理番号	734-201
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
代表者名	南 博信
提出年月日	平成 31 年 4 月 19 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。

<b>薬品名</b>	一般名 <b>ゲムシタビン塩酸塩</b>					
	商品名 <b>ジェムザール注射用 200mg、ジェムザール注射用 1g</b>					
<b>薬品の区分概要</b>	4224、D01155 組織細胞機能用医薬品＞腫瘍用薬＞代謝拮抗剤＞シトシン系製剤					
<b>再評価区分*</b> <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（ ）				
<b>具体的な内容</b>	上咽頭癌に対するゲムシタビン塩酸塩の適応拡大を要望する。					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	上咽頭癌は、組織型の特殊性などから頭頸部扁平上皮癌の臨床試験に通常含まれず、エビデンスレベルの高い薬物療法に乏しい。その中で、2016 年に上咽頭癌根治不能症例を対象とした第三相試験で、ゲムシタビン（GEM）+シスプラチン（CDDP）が 5FU+CDDP に比して無増悪生存期間を延長したと報告され、GEM を含むレジメンは上咽頭癌において唯一 NCCN ガイドラインの category 1 で推奨されている。国際的な標準治療であるゲムシタビン療法が我が国でも行えることは有益と考え、適応拡大を要望する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	日本において、上咽頭癌の新規罹患者数は年間 300 人弱程度と、希少癌に分類される。近年では罹患者数の変動はない。ただし、上咽頭癌の発症リスクには人種差があり、中国や東南アジアにおいて罹患者率が高い。今後、外国人労働者などの増加に伴い、日本においても罹患者が増加する可能性はあると考える。				
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>79,740,000 円/年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ <input checked="" type="radio"/></td> </tr> </table>	予想影響額	79,740,000 円/年	増 減	増 ・ <input checked="" type="radio"/>
予想影響額	79,740,000 円/年					
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	日本において、再発/遠隔転移上咽頭癌の初回治療としては、他の頭頸部癌に準じて Cmab+プラチナ含有レジメンが用いられていることが多い。現在用いられている Cmab 含有レジメンとして代表的な Cmab+ 5FU+ CDDP は約 488,000 円/1 コース、GEM 含有レジメンとして代表的な GEM+ CDDP は約 45,000 円/1 コースであり、標準的治療期間はいずれも 6 コースである。年間の再発/転移上咽頭癌の新規患者数を 30 人と仮定すると、GEM 含有レジメンの使用で 79,740,000 円/年の医療費削減効果が見込まれる。				
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: 30%;">要望点数</td> <td>11564 円/1g</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>現在のゲムシタビンの薬価（先発品）</td> </tr> </table>	要望点数	11564 円/1g	根 拠	現在のゲムシタビンの薬価（先発品）
要望点数	11564 円/1g					
根 拠	現在のゲムシタビンの薬価（先発品）					
⑥	その他	GEM は国内の数施設で、適応外申請の上で上咽頭癌に使用されており、有効性と安全性が報告されていることから【7】、日本人においても妥当性のある治療であると考え。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会、日本頭頸部癌学会 田原 信（国立がん研究センター東病院 頭頸部内科）				