

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	217-201
申請団体名	日本眼科学会
代表者名	大鹿哲郎
提出年月日	令和5年4月7日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	メトトレキセート
	商品名	注射用メソトレキセート 5mg
薬品の区分概要	薬効分類番号 4222 代謝拮抗薬_メトトレキセート製剤	
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	投与法に「硝子体内注射」を追加する。 現状：静脈内、髄腔内又は筋肉内に注射する。また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	眼内悪性リンパ腫に対する唯一の局所薬物療法は、メトトレキセート硝子体内注射であるが、適応外投与法である。 中枢神経系悪性リンパ腫治療ガイドラインのCQ13（エビデンスレベルC1）に掲載されている（参考文献1）。過去の20年間の後ろ向き研究において、81例中2例の再発がみられたが、その他は緩解に持ち込んでいる（参考文献2）。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	ぶどう膜炎の原因疾患の第7位2.6%を占めており、年間100例の新規発症と考える（日本眼腫瘍学会）。発症頻度は10年間で大きな変化はみられないが、世界的には増加傾向にある。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	6,466,000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	眼内悪性リンパ腫の年間100例に寛解まで計10回ずつ注射用メソトレキセート5mgを投与すると仮定。  薬剤費：100例×10回/例×639円/瓶＝639,000円/年 硝子体内注射手技料：580点×100例×10回＝5,800,000円/年 合計：6,439,000円	
		要 望 点 数	硝子体内注射 580点/眼＋薬剤費（薬価 639円/瓶）
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	根 拠	手技料は G016 硝子体内注射に既収載
		—	
⑥	その他	—	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本眼腫瘍学会 理事長 古田 実	

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	220-201
申請団体名	日本感染症学会
代表者名	四柳 宏
提出年月日	令和5年4月3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	スルファメトキサゾール／トリメトプリム	
	商品名	バクタ、バクタミニ、バクトラミン、ダイフェン 等	
薬品の区分概要	合成抗菌剤		
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	・適応疾患の拡大 ① 播種性トキソプラズマ症(B581, B582, B583, B588 のいずれか)、トキソプラズマ脳炎 (B582)、眼トキソプラズマ症(B580)の治療 ② 抗トキソプラズマ抗体陽性あるいはトキソプラズマ症発症後の高度免疫不全者におけるトキソプラズマ症の予防 ・用法・用量の追加		
<b>【評価項目】</b>			
① 再評価の理由	HIV 感染者においてはトキソプラズマ脳炎の治療の第二選択薬として、BI 推奨としてスルファメトキサゾール/トリメトプリムが米国のガイドラインに記載されているが、メタ解析で、第一選択薬であるスルファジアジン、ピリメタミンや第二選択薬であるピリメタミン、クリンダマイシンと比べて、画像的治療効果、臨床効果、死亡率に有意な差はなかったと報告されている。有害事象も0-31%で血液障害は0-17%、肝障害は0-1%と、スルファジアジン、ピリメタミンと比べて少なく、副作用による治療中断も生じにくかった。第一選択薬となるピリメタミン、スルファジアジンは国内で承認がされておらず、他に適応症となる薬剤も存在しない。		
② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等	レセプトデータから年間で脳炎は120例、眼は2,000例の使用を想定する。研究班（エイズ、熱帯病）におけるピリメタミン、スルファジアジン使用例は20例強であり、脳炎例は100例と試算した。		
③ 予想される医療費への影響	予想影響額	510,000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	脳炎は体重50kgとして1日6錠使用で治療期間10週、眼病変は1日4錠で治療期間6週として試算した。ただし、眼病変についてはぶどう膜炎ガイドラインに記載されているアセチルスピラマイシンの薬価（1日316円）を引いて算出した。		
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	錠剤：1.5-6.9点 顆粒：5.5-7.9点 注射：45.5点	
	根 拠	通常の抗菌薬と同等と考えられるため	
⑥ その他	添付資料参照		
⑦ 関係学会、代表的研究者等	特になし		

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	220-202
申請団体名	日本感染症学会
代表者名	四柳 宏
提出年月日	令和5年4月3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	アジスロマイシン
	商品名	ジスロマック 等
薬品の区分概要	15員環マクロライド系抗生物質製剤	
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
	<input type="radio"/>	3. 保険収載の廃止
	<input type="radio"/>	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	腸チフスの治療適応およびその用法用量に適用拡大をするための提案 ・ 適応疾患の拡大：“腸チフス・パラチフス”，”サルモネラ菌敗血症” ・ 用法・用量の追加： 20mg/kg/日（最大1,000mg/日）、7日	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	WHO ガイドラインや海外誌のレビュー文献において、アジスロマイシンは耐性検査結果判明前の非重症腸チフス・パラチフスの第一選択薬となっており、キノロン低感受性株（ナリジスク酸耐性株）では重症例であっても第二選択薬となっている。本邦では適応症となっておらず、適応症以外の用法用量とも異なっている。RCTにおいて、キノロン低感受性株では、オフロキサシンと比べて有意に解熱までの時間が短縮された。安全性として、嘔気、嘔吐、腹痛はやや多かったが重篤な有害事象は報告されなかった。メタ解析でも、再発が従来薬と比べて少ないと報告されており、わずかな軽度の有害事象のみで、重篤な有害事象は報告されていない。
②	普及性の変化 ・ 対象患者数の変化等	コロナ禍前は、年間患者数は50-60例であり、2020年以降は10例未満が続いているが、おそらく再度増加に転じることが予測される。現在の治療は原則として第3世代セファロスポリン静注で治療されているため、軽症例も入院治療が原則となる。
③	予想される医療費への影響	予想影響額      7,200,000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	およそ半数が非重症例で外来治療が可能と考えると、年間25-30例は入院を回避できることが予測されたため、30例 x 250,000円（包括評価部分のみ）より算出し、薬剤費用は10,000円以下と考えられるため、それを差し引いて上記の金額を試算した。
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      錠剤：5.9-20.6点/250mg錠 顆粒：7.4-19.1点/g 注射：216.6点/瓶 根      拠      通常の抗菌薬と同等と考えられるため
⑥	その他	参考資料参照
⑦	関係学会、代表的研究者等	特になし

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	225-201
申請団体名	日本血液学会
代表者名	松村 到
提出年月日	令和5年4月4日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	リツキシマブ
	商品名	リツキサン点滴静注（およびそのバイオシミラー製品）
薬品の区分概要	医療用医薬品 生物由来製品 抗体製剤	
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	当該薬品について、再発・難治性の自己免疫性溶血性貧血への適用を拡大する提案	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	<p>自己免疫性溶血性貧血（AIHA）は、赤血球膜に対する自己抗体によって溶血し貧血を来す病態で、心不全症状を呈し、特に高齢者では予後不良である。温式抗体、冷式抗体（寒冷凝集素）、混合型があるが、特発性の温式 AIHA の治療には、副腎皮質ステロイド薬が第一選択である。しかしながら、しばしば再発、難治例がみられるほか、ステロイドには重篤な副作用や合併症リスクがある。</p> <p>リツキシマブはヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体薬で、リンパ系腫瘍やさまざまな自己免疫疾患に広く使用されており、その高い有用性と安全性が実臨床で示されている。温式・冷式抗体の AIHA 共にリツキシマブの有用性が報告されており、本邦の AIHA 診療の参照ガイドでは、再発・難治例でのリツキシマブの使用を高いエビデンスで推奨しているため、保険適用の拡大を提案する。</p>				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	日本血液学会の血液疾患登録数から、全国で年間約 1,000 例の新規発症があると推定され、20%が再発・難治例とすると、リツキシマブ治療の対象は年間約 200 例となる。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>12,000,000 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	12,000,000 円	増 減	<input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減
予想影響額	12,000,000 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	<p>患者の体表面積を 1.6 m<sup>2</sup> と仮定し、他の自己免疫疾患に準じて 1 回量 375mg/m<sup>2</sup> を 4 回投与、リツキシマブは先発薬のリツキサン点滴静注™を用いるとして、200 人分の薬剤費を計上した。</p> <p>実際には、こういった患者は外来または入院にて輸血や免疫抑制薬治療が行われており、これらの医療費の削減が見込まれるほか、長期ステロイド治療の副作用に対する治療費の減少や摘脾術の減少も見込まれ、全体の医療費の軽減も期待される。</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%;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>リツキサン点滴静注 500mg 118,714 円/瓶 リツキサン点滴静注 100mg 24,221 円/瓶</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>現在の薬価を記載。バイオシミラーはより安価。</td> </tr> </table>	要望点数	リツキサン点滴静注 500mg 118,714 円/瓶 リツキサン点滴静注 100mg 24,221 円/瓶	根 拠	現在の薬価を記載。バイオシミラーはより安価。
要望点数	リツキサン点滴静注 500mg 118,714 円/瓶 リツキサン点滴静注 100mg 24,221 円/瓶					
根 拠	現在の薬価を記載。バイオシミラーはより安価。					
⑥	その他	参考資料を添付。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	該当なし。				

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	225-202
申請団体名	日本血液学会
代表者名	松村 到
提出年月日	令和5年4月4日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	メソトレキサート	
	商品名	注射用メソトレキサート 200mg/1000mg	
薬品の区分概要	葉酸代謝拮抗剤		
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	添付文書へのR-MPV療法の追記		
【評価項目】			
①	再評価の理由	2018年日本脳腫瘍学会のガイドラインでは、中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）の寛解導入療法として高用量メソトレキサート（HD-MTX）を含む多剤併用薬剤療法が推奨され、なかでも併用薬としてリツキシマブ（R）、プロカルバジン（PCZ）、ビンクリスチン（VCR）を用いたR-MPV療法が挙げられている。2022年10月に本商品の添付文書が改訂され「悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤に対する寛解」が効能・効果に追加されたが、添付文書に併用療法の記載がないため、この治療を実臨床で施行できない。本商品の添付文書に併用療法を追記することで、PCNSL患者に対し、標準的な寛解導入療法の施行が可能になるため提案した。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	対象患者であるPCNSLに対しては、添付文書に記載がないため、併用療法が施行できない状況にあり、やむなくHD-MTX単剤治療が行われている。対象患者数は変化しない。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	約4,000万～5,000万円
		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	対象患者であるPCNSLに対しては、現状、添付文書上HD-MTX単剤治療による寛解導入が適応であり、リツキシマブはこれに単剤投与として組み合わせられて行われている。R-MPVではこれにプロカルバジン（1カプセル375.1円：3カプセル×7日）とビンクリスチン（1V 2,247円：2V使用）が追加になる。PCNSLは脳腫瘍全体の2～6%とされるので、年間500人程度と見積もり、平均6クール施行するとして算出した。ただし、標準治療により再発が減れば全体としては医療費削減につながる。	
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	該当せず
		根 拠	該当せず
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 日本網内系学会	

**医薬品再評価提案書【概要版】**

整理番号	225-203
申請団体名	日本血液学会
代表者名	松村 到
提出年月日	令和5年4月4日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	リツキシマブ
	商品名	リツキサン 100mg, 500mg
薬品の区分概要	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	TAFRO 症候群には保険適用がありませんでしたが、実臨床で多く使われていますので、保険収載を希望いたします。	

**【評価項目】**

①	再評価の理由	TAFRO 症候群は 2010 年に日本より提唱された疾患で、急性に発症し増悪傾向を辿るため、適切な診断と迅速な治療開始が救命の鍵となる。副腎皮質ステロイドが初期に用いられるが、多くは抵抗性であり、リツキシマブ、トシリズマブ、シクロスポリンが二次治療として多く用いられる。後方視的解析では、リツキシマブ使用群において1年間全生存率は 87.5%であった。次の治療が必要となった症例は 50%未満であった。	
		TAFRO 症候群は新しい疾患概念のため、当初は稀な疾患と考えられていたが、疾患概念が普及するにつれて、稀すぎない病態である事が分かってきた。疫学研究より本疾患の年間発生症例数は 110~502 人（人口 100 万人当たり 0.9~4.9 人）であった。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	19,000,000 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	1 症例当たり、1 回約 118,714 円×8 回の点滴投与が必要。発生例のうち半数例程度にリツキシマブ治療が必要となる。ただし、発症早期から適切な治療を開始できれば、重症化や致命率を抑える事ができ、医療費全体としては結果的に抑制できる可能性がある。	
		要望点数	95,000 点
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	根 拠	CD20 陽性 B 細胞性リンパ腫に準ずる
		特になし	
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 日本リンパ網内系学会	

**医薬品再評価提案書【概要版】**

整理番号	225-204
申請団体名	日本血液学会
代表者名	松村 到
提出年月日	令和5年4月4日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	リツキシマブ
	商品名	リツキシマブ BS 100mg, 500mg
薬品の区分概要	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	TAFRO 症候群には保険適用がありませんでしたが、実臨床で多く使われていますので、保険収載を希望いたします。	

**【評価項目】**

①	再評価の理由	TAFRO 症候群は 2010 年に日本より提唱された疾患で、急性に発症し増悪傾向を辿るため、適切な診断と迅速な治療開始が救命の鍵となる。副腎皮質ステロイドが初期に用いられるが多くは抵抗性であり、リツキシマブ、トシリズマブ、シクロスポリンが二次治療として多く用いられる。後方視的解析では、リツキシマブ使用群において1年間全生存率は 87.5%であった。次の治療が必要となった症例は 50%未満であった。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	TAFRO 症候群は新しい疾患概念のため、当初は稀な疾患と考えられていたが、疾患概念が普及するにつれて、稀すぎない病態である事が分かってきた。疫学研究より本疾患の年間発生症例数は 110~502 人（人口 100 万人当たり 0.9~4.9 人）であった。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	50,000,000 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	1 症例当たり、1 回 79,151 円×8 回の点滴投与が必要。約 200 例発症と仮定し半数例程度にリツキシマブ治療が必要だが、BS 製剤に切り替わっている施設が 4/5 程度あると概算し年間 80 例。ただし、発症早期から適切な治療を開始できれば、重症化や致命率を抑える事ができ、医療費全体としては結果的に抑制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	要望点数	64,000 点
		根 拠	CD20 陽性 B 細胞性リンパ腫に準ずる
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 日本リンパ網内系学会	

**医薬品再評価提案書【概要版】**

整理番号	225-205
申請団体名	日本血液学会
代表者名	松村 到
提出年月日	令和5年4月4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	トシリズマブ
	商品名	アクテムラ点滴静注用 80mg, 200mg, 400mg
薬品の区分概要	ヒト化抗 IL-6 レセプター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	TAFRO 症候群には保険適用がありませんでしたが、実臨床で多く使われていますので、保険収載を希望いたします。	

**【評価項目】**

①	再評価の理由	TAFRO 症候群は 2010 年に日本より提唱された疾患で、急性に発症し増悪傾向を辿るため、適切な診断と迅速な治療開始が救命の鍵となる。副腎皮質ステロイドが初期に用いられるが多くは抵抗性であり、リツキシマブ、トシリズマブ、シクロスポリンが二次治療として多く用いられる。後方視的解析では、トシリズマブ 使用群において 1 年間全生存率は 71.4%、次の治療までの中央期間は 2.8 ヶ月であった。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	TAFRO 症候群は新しい疾患概念のため、当初は稀な疾患と考えられていたが、疾患概念が普及するにつれて、稀すぎない病態である事が分かってきた。疫学研究より本疾患の年間発生症例数は 110~502 人（人口 100 万人当たり 0.9~4.9 人）であった。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	63,000,000 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	1 症例当たり、1 回 56,073 円×10~15 回の点滴投与が必要。発生例を 200 例と仮定し 3/8 例程度に本治療が必要として算出。ただし、発症早期から適切な治療を開始できれば、重症化や致命率を抑える事ができ、医療費全体としては結果的に抑制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	要望点数	84,000 点
		根 拠	キャッスルマン病に準ずる
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 日本リンパ網内系学会	



## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	225-206
申請団体名	日本血液学会
代表者名	松村 到
提出年月日	令和5年4月4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	ネオール 10mg, 25mg, 50mg カプセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤（カルシニューリンインヒビター）	
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	TAFRO 症候群には保険適用がありませんでしたが、実臨床で多く使われていますので、保険収載を希望いたします。	

### 【評価項目】

① 再評価の理由	TAFRO 症候群は 2010 年に日本より提唱された疾患で、急性に発症し増悪傾向を辿るため、適切な診断と迅速な治療開始が救命の鍵となる。副腎皮質ステロイドが初期に用いられるが多くは抵抗性であり、リツキシマブ、トシリズマブ、シクロスポリンが二次治療として多く用いられる。後方視的解析では、トシリズマブ 使用群において 1 年間全生存率は 71.4%、次の治療までの中央期間は 2.8 ヶ月であった。後方視的解析では、シクロスポリン使用群において 1 年間全生存率は 64.3%、次の治療までの中央期間は 9.2 ヶ月であった。	
	TAFRO 症候群は新しい疾患概念のため、当初は稀な疾患と考えられていたが、疾患概念が普及するにつれて、稀すぎない病態である事が分かってきた。疫学研究より本疾患の年間発生症例数は 110~502 人（人口 100 万人当たり 0.9~4.9 人）であった。	
③ 予想される医療費への影響	予想影響額	6,500,000 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	3mg/kg/日の投与量で体重 50kg の症例は 150mg/日となり、発生例を 200 例と仮定し 1/8 例程度に本治療が必要として算出。ただし、発症早期から適切な治療を開始できれば、重症化や致命率を抑える事ができ、医療費全体としては結果的に抑制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	要望点数
	根 拠	ネフローゼ症候群に準ずる
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 日本リンパ網内系学会	

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	227-201
申請団体名	日本血栓止血学会
代表者名	安本篤史
提出年月日	2023年3月23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	フォンダパリヌクスナトリウム	
	商品名	アリクストラ	
薬品の区分概要	血栓塞栓症治療剤		
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	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の初期治療に対してアリクストラの適応拡大を提案する		
【評価項目】			
①	再評価の理由	HITの治療にはアルガトロバンが用いられるが、アルガトロバンは24時間持続投与で個々の症例毎の用量調整が難しく、血栓症が抑えられず、逆に出血をきたしてしまい、難治性となるケースが散見される。フォンダパリヌクスは投与が皮下注射かつ用量調整が不要と簡便であり、出血リスクの低減でき、欧米ではエビデンスが集積されている。HITの初期治療として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	HITが疑われた場合、HIT抗体検査を提出して結果を待たずに初期治療を行う。現在、保険適応のアルガトロバンであっても新規提案のアリクストラでも初期治療の考え方は変わらないため、対象患者数に変化はない。	
②	予想される医療費への影響	予想影響額	2,751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	体重60kgの患者に対してHITの治療で1週間使用すると仮定した際に、現在、保険適応のアルガトロバンでは1日60mg持続静注が必要であり、28,770円/週かかる。一方でアリクストラは1日7.5mgを1日1回のため26,019円/週かかる。よって1週間で2,751円ほど医療費を抑えられる。	
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	371点
		根 拠	アリクストラの現在の保険収載されている血栓症の治療と同等の治療効果が期待できるため、それと同じ保険点数が妥当だと考えられる。
⑥	その他	特になし	
⑦	関係学会、代表的研究者等	特になし	

**医薬品再評価提案書【概要版】**

整理番号	227-202
申請団体名	日本血栓止血学会
代表者名	安本篤史
提出年月日	2023年3月23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	静注用免疫グロブリン製剤				
	商品名	献血ヴェノグロブリン				
薬品の区分概要	血液分画製剤					
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	ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の重症、治療抵抗難治性に対して献血ヴェノグロブリンの適応拡大を提案する					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	HITの治療にはアルガトロバンが用いられるが、出血を伴うような病態や治療抵抗性、難治性の症例に対して他の治療法がない。特に自己免疫性HITでは重症化しやすく、近年、高用量静注用免疫グロブリン（1g/kg体重・IVIG）での投与の有効性が示されている。また、COVID-19ワクチンの原因で発症するワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）もHITと同様の機序で発症する疾患であり、HITの重症型とされている。VITTでは高用量IVIGが第1選択であり、本邦の治療の手引きでも示されている。重症、治療抵抗難治性HITに対する高用量IVIG（1g/kg体重2日間）の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	HITは比較的稀な疾患であり、さらに重症、治療抵抗難治性は症例報告だけでまとまった報告はない。VITTに関連した報告からは重症化しやすい自己免疫性HITは1億人に1人程度と推定される。				
②	予想される医療費への影響	<table border="1"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>430,044円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増</td> </tr> </table>	予想影響額	430,044円	増 減	増
予想影響額	430,044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	体重60kgの患者に対してHITの治療で1週間使用すると仮定した際に、現在、保険適応のアルガトロバンでは1日60mg持続静注が必要であり、28,770円/週かかる。一方、高用量IVIGは1日60gを2日間のため458,814円/週かかる。よって1週間で430,044円ほど医療費は高くなる。				
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	7,647点			
		根 拠	難治性自己免疫性疾患で使用される際の保険点数と同等と考える。			
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	特になし				

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	235-201
申請団体名	日本在宅医療連合学会
代表者名	石垣泰則
提出年月日	2023年3月14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	リドカイン
	商品名	リドカイン注射液 (0.5%, 1%, 2%)
薬品の区分概要	局所麻酔剤	
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	リドカイン注射液が「在宅医療で使用できる注射」として適応拡大されることを提案する。	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	持続硬膜外ブロックは、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、当該薬液を投与する方法である。本ブロックは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に用いることがあるとペインクリニック治療指針改訂第6版に記載されている。国内有効例では、当該設備を有する医療機関のペインクリニック専門医が、薬液を自院で処方し無菌調製していた。しかしながら、がん患者は病状の進行とともに遠方の専門医療機関に通院できなくなる。そこで、リドカインが「在宅医療で使用できる注射薬」として適応拡大されれば、退院後、在宅療養支援診療所の保険医が専門医と連携して疼痛評価し、リドカインを処方し、クリーンベンチを有する調剤薬局に注入器への無菌調製を依頼できる。これは、国の推進する緩和ケア・在宅医療の質の充実化に寄与する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	先行研究によると、硬膜外ブロックの年間実施数は約3,000件であった。これらの患者が在宅での持続硬膜外ブロックに移行したと仮定した。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>90,000千円/年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>■増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	90,000千円/年	増 減	■増 ・ 減
予想影響額	90,000千円/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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該薬品の医療費：リドカイン注射液 1% 10円/ml</li> <li>・ 適応拡大に伴う予想医療費：リドカイン注射液 1% 10円/ml × 250ml/週 × 12週/人 × 3,000人/年 = 90,000千円/年</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	「在宅医療で使用できる注射薬」への適応拡大			
		根 拠	既に薬事承認されているため点数は不変である。			
⑥	その他	先行研究によると、難治性癌性疼痛に対して神経ブロックの適応がある患者は、全患者の3.3-8.0%であった。国内のがん死亡者数は38万人(2022年)であったため、持続硬膜外ブロックへの期待は大きい。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会 (代表理事：飯田宏樹)				

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	235-202
申請団体名	日本在宅医療連合学会
代表者名	石垣泰則
提出年月日	2023年3月14日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	メピバカイン
	商品名	0.5%カルボカイン注, 1%カルボカイン注, 2%カルボカイン注
薬品の区分概要	局所麻酔剤	
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	メピバカイン注射液が「在宅医療で使用できる注射」として適応拡大されることを提案する。	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	持続硬膜外ブロックは、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、当該薬液を投与する方法である。本ブロックは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に用いることがあるとペインクリニック治療指針改訂第6版に記載されている。国内有効例では、当該設備を有する医療機関のペインクリニック専門医が、薬液を自院で処方し無菌調製していた。しかしながら、がん患者は病状の進行とともに遠方の専門医療機関に通院できなくなる。そこで、メピバカインが「在宅医療で使用できる注射薬」として適応拡大されれば、退院後、在宅療養支援診療所の保険医が専門医と連携して疼痛評価し、メピバカインを処方し、クリーンベンチを有する調剤薬局に注入器への無菌調製を依頼できる。これは、国の推進する緩和ケア・在宅医療の質の充実化に寄与する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	先行研究によると、硬膜外ブロックの年間実施数は約3,000件であった。これらの患者が在宅での持続硬膜外ブロックに移行したと仮定した。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>90,000千円/年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>■増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	90,000千円/年	増 減	■増 ・ 減
予想影響額	90,000千円/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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該薬品の医療費：メピバカイン注射液1% 10円/ml</li> <li>・ 適応拡大に伴う予想医療費：メピバカイン注射液1% 10円/ml × 250ml/週 × 12週/人 × 3,000人/年 = 90,000千円/年</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%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>90,000千円/年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>■増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	90,000千円/年	増 減	■増 ・ 減
予想影響額	90,000千円/年					
増 減	■増 ・ 減					
⑥	その他	先行研究によると、難治性癌性疼痛に対して神経ブロックの適応がある患者は、全患者の3.3-8.0%であった。国内のがん死亡者数は38万人（2022年）であったため、持続硬膜外ブロックへの期待は大きい。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会（代表理事：飯田宏樹）				

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	235-203
申請団体名	日本在宅医療連合学会
代表者名	石垣泰則
提出年月日	2023年3月14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	ブピバカイン
	商品名	マーカイン注 0.125%, マーカイン注 0.25%, マーカイン注 0.5%
薬品の区分概要	局所麻酔剤	
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	ブピバカイン注射液が「在宅医療で使用できる注射」として適応拡大されることを提案する。	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	持続硬膜外ブロックは、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、当該薬液を投与する方法である。本ブロックは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に用いることがあるとペインクリニック治療指針改訂第6版に記載されている。国内有効例では、当該設備を有する医療機関のペインクリニック専門医が、薬液を自院で処方し無菌調製していた。しかしながら、がん患者は病状の進行とともに遠方の専門医療機関に通院できなくなる。そこで、ブピバカインが「在宅医療で使用できる注射薬」として適応拡大されれば、退院後、在宅療養支援診療所の保険医が専門医と連携して疼痛評価し、ブピバカインを処方し、クリーンベンチを有する調剤薬局に注入器への無菌調製を依頼できる。これは、国の推進する緩和ケア・在宅医療の質の充実化に寄与する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	先行研究によると、硬膜外ブロックの年間実施数は約3,000件であった。これらの患者が在宅での持続硬膜外ブロックに移行したと仮定した。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>180,000 千円/年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>■増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	180,000 千円/年	増 減	■増 ・ 減
予想影響額	180,000 千円/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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該薬品の医療費：ブピバカイン注射液 0.5% 20 円/ml</li> <li>・ 適応拡大に伴う予想医療費：ブピバカイン注射液 0.5% 20 円/ml × 250ml/週 × 12 週/人 × 3,000 人/年 = 180,000 千円/年</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%;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>「在宅医療で使用できる注射薬」への適応拡大</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>既に薬事承認されているため点数は不変である。</td> </tr> </table>	要望点数	「在宅医療で使用できる注射薬」への適応拡大	根 拠	既に薬事承認されているため点数は不変である。
要望点数	「在宅医療で使用できる注射薬」への適応拡大					
根 拠	既に薬事承認されているため点数は不変である。					
⑥	その他	先行研究によると、難治性癌性疼痛に対して神経ブロックの適応がある患者は、全患者の3.3-8.0%であった。国内のがん死亡者数は38万人（2022年）であったため、持続硬膜外ブロックへの期待は大きい。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会（代表理事：飯田宏樹）				

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	235-204
申請団体名	日本在宅医療連合学会
代表者名	石垣泰則
提出年月日	2023年3月14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	ロピバカイン				
	商品名	アナペイン注				
薬品の区分概要	局所麻酔剤					
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	ロピバカイン注射液が「在宅医療で使用できる注射」として適応拡大されることを提案する。					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	持続硬膜外ブロックは、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、当該薬液を投与する方法である。本ブロックは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に用いることがあるとペインクリニック治療指針改訂第6版に記載されている。国内有効例では、当該設備を有する医療機関のペインクリニック専門医が、薬液を自院で処方し無菌調製していた。しかしながら、がん患者は病状の進行とともに遠方の専門医療機関に通院できなくなる。そこで、ロピバカインが「在宅医療で使用できる注射薬」として適応拡大されれば、退院後、在宅療養支援診療所の保険医が専門医と連携して疼痛評価し、ロピバカインを処方し、クリーンベンチを有する調剤薬局に注入器への無菌調製を依頼できる。これは、国の推進する緩和ケア・在宅医療の質の充実化に寄与する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	先行研究によると、硬膜外ブロックの年間実施数は約3,000件であった。これらの患者が在宅での持続硬膜外ブロックに移行したと仮定した。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>360,000 千円/年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>■増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	360,000 千円/年	増 減	■増 ・ 減
予想影響額	360,000 千円/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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該薬品の医療費：ロピバカイン注射液 40 円/ml</li> <li>・ 適応拡大に伴う予想医療費：ロピバカイン注射液 40 円/ml × 250ml/週 × 12 週/人 × 3,000 人/年=360,000 千円/年</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	「在宅医療で使用できる注射薬」への適応拡大			
		根 拠	既に薬事承認されているため点数は不変である。			
⑥	その他	先行研究によると、難治性癌性疼痛に対して神経ブロックの適応がある患者は、全患者の3.3-8.0%であった。国内のがん死亡者数は38万人（2022年）であったため、持続硬膜外ブロックへの期待は大きい。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会（代表理事：飯田宏樹）				

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	235-205
申請団体名	日本在宅医療連合学会
代表者名	石垣泰則
提出年月日	2023年3月14日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	レボブピバカイン				
	商品名	ポプスカイン0.25%注, ポプスカイン0.5%注, ポプスカイン0.75%注				
薬品の区分概要	局所麻酔剤					
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	レボブピバカイン注射液が「在宅医療で使用できる注射」として適応拡大されることを提案する。					
【評価項目】						
①	再評価の理由	持続硬膜外ブロックは、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、当該薬液を投与する方法である。本ブロックは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に用いることがあるとペインクリニック治療指針改訂第6版に記載されている。国内有効例では、当該設備を有する医療機関のペインクリニック専門医が、薬液を自院で処方し無菌調製していた。しかしながら、がん患者は病状の進行とともに遠方の専門医療機関に通院できなくなる。そこで、レボブピバカインが「在宅医療で使用できる注射薬」として適応拡大されれば、退院後、在宅療養支援診療所の保険医が専門医と連携して疼痛評価し、レボブピバカインを処方し、クリーンベンチを有する調剤薬局に注入器への無菌調製を依頼できる。これは、国の推進する緩和ケア・在宅医療の質の充実化に寄与する。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	先行研究によると、硬膜外ブロックの年間実施数は約3,000件であった。これらの患者が在宅での持続硬膜外ブロックに移行したと仮定した。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>333,000 千円/年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>■増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	333,000 千円/年	増 減	■増 ・ 減
予想影響額	333,000 千円/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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該薬品の医療費：レボブピバカイン注射液0.25% 37円/ml</li> <li>・ 適応拡大に伴う予想医療費：レボブピバカイン注射液0.25% 37円/ml × 250ml/週 × 12週/人 × 3,000人/年 = 333,000千円/年</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	「在宅医療で使用できる注射薬」への適応拡大			
		根 拠	既に薬事承認されているため点数は不変である。			
⑥	その他	先行研究によると、難治性癌性疼痛に対して神経ブロックの適応がある患者は、全患者の3.3-8.0%であった。国内のがん死亡者数は38万人（2022年）であったため、持続硬膜外ブロックへの期待は大きい。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本ペインクリニック学会（代表理事：飯田宏樹）				



## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	241-201
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
代表者名	田中 守
提出年月日	2023年4月7日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	カルシウム拮抗剤				
	商品名	ニフェジピンL10 mg				
薬品の区分概要	産科 切迫早産治療薬（従来の使用は降圧薬）					
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	切迫早産治療 早産の予防					
<b>【評価項目】</b>						
①	再評価の理由	欧米の切迫早産の治療はカルシウム拮抗剤（ニフェジピン）や黄体ホルモン（プロゲステロン）の投与が中心になっており、その効果は絶大なものと評価され、治療薬として一般化している。本邦でも文献に示すようにその効果が証明されており、日本産科婦人科学会発行の産婦人科診療ガイドライン2020 また、試案2023にも使用の必要性が論じられている。多くの本邦施設でもその使用が始まり、効果が報告されているが、保険適用外の薬剤である。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	現在、日本で切迫早産治療薬として普及しているリトドリン塩酸塩、マグネシウム製剤の副作用等から、治療薬としてニフェジピンが増加する可能性があり、安価であり、費用対効果は大きく、また、治療費総額が大幅に減少する可能性がある。				
③	予想される医療費への影響	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>2,019,920,00円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td>増 ・ 減</td> </tr> </table>	予想影響額	2,019,920,00円	増 減	増 ・ 減
予想影響額	2,019,920,00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	切迫早産10万件 2~4週間の治療 1日4錠使用 1日薬価5.9円 X4=23.6円 4週間の治療として660.8円 従来使用のリトドリン塩酸塩1日1アンプル（薬価745円）使用した場合、4週間で20,860円 リトドリン塩酸塩がカルシウム拮抗剤に移行した場合、1人当たり20,199.2円の減額。年間総医療費は2,019,920,000円の減額となる。				
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%;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>5.9点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>降圧剤としての薬価と同様</td> </tr> </table>	要望点数	5.9点	根 拠	降圧剤としての薬価と同様
要望点数	5.9点					
根 拠	降圧剤としての薬価と同様					
⑥	その他	早産予防のため妊婦に安心感を与え、少子化対策にもつながる可能性がある。				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本産科婦人科学会				

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	241-202
申請団体名	日本周産期・新生児医学会
代表者名	田中 守
提出年月日	2023年4月7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	黄体ホルモン錠	
	商品名	ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg	
薬品の区分概要	産科 切迫早産治療薬（従来の使用生殖補助医療の黄体補充）		
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	切迫早産・頸管無力症の治療，早産の予防		
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	欧米の切迫早産の治療はカルシウム拮抗剤（ニフェジピン）や黄体ホルモン（プロゲステロン）の投与が中心になってきており，その効果は絶大なものと評価され一般化している．本邦でも文献に示すようにその効果が証明されており，日本産科婦人科学会発行の産婦人科診療ガイドライン 2020 また，試案 2023 にも使用の必要性が論じられている．多くの本邦施設でもその使用が始まり，特に黄体ホルモン錠の効果は報告されているが，保険適用外である．	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	現在，日本で切迫早産治療薬として普及しているリトドリン塩酸塩，マグネシウム製剤の副作用等から，治療薬として本薬剤に変化する可能性がある．	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	1,074,360,000 円円
		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	切迫早産 10 万件 2～4 週間の治療 1 日 1 錠就寝前使用 1 日薬価 361.3 円 4 週間の治療として 10,116.4 円 従来使用のリトドリン塩酸塩 1 日 1 アンプル（薬価 745 円）使用した場合，4 週間で 20,860 円 治療費としてリトドリン塩酸塩から黄体ホルモン錠に移行した場合，1 人当たり 10,743.6 円の減額 年間総医療費は 1,074,360,000 円の減額となる．	
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	361.3 点
		根 拠	従来の黄体ホルモン錠の点数と同様
⑥	その他	早産予防のため妊婦に安心感を与え，少子化対策にもつながる可能性がある．	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本産科婦人科学会	

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	270-201
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
代表者名	理事長 上妻 謙
提出年月日	令和5年4月6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	ニトロプルシドナトリウム水和物注射液	
	商品名	ニトロプロ	
薬品の区分概要	血圧降下剤		
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	冠動脈血流遅延に対する冠動脈注入への適応拡大		
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 虚血性心疾患に対する冠動脈カテーテル治療（Percutaneous Coronary Intervention: PCI）において、no reflow 現象は、急性冠症候群に対する PCI の約 10%に生じ、急性冠症候群への PCI の約 10%に生じる。急性期および慢性期の予後を悪化させる。（文献 1）</li> <li>・ 2001 年に No reflow に対してニトロプルシド 50～1000 μg 冠動脈注が有効であることが示され、No reflow に対する標準的治療として、ESC ガイドラインや CVIT エキスパートコンセンサスに記載されている（文献 1, 2, 3）。</li> <li>・ ニトロプルシド冠動脈注は、現在保険適応ではないため、重症例に対して、患者の予後改善のためにやむを得ず施行されているのが実情であるが、臨床医がニトロプルシド冠動脈注を躊躇することによる患者の予後、医療経済に対する悪影響は大きいと考えられ適応拡大を要望する。</li> </ul>	
②	普及性の変化 ・ 対象患者数の変化等	保険適応となることで、臨床医が躊躇なく使用することができ、対象患者数の増加が見込まれる。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	673,051,624 円/年
		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	詳細版に記載したとおり、JROAD データからの年間の患者数、全日本病院協会による急性心筋梗塞の入院費用、参考文献から試算したニコランジルからニトロプルシドに変更した際の No reflow 現象が改善する症例の頻度、カテーテル中の血栓性事象が発生した場合の入院費用の増加分を考慮に入れて試算した。	
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	65.6 点
		根 拠	急性心不全、高血圧性緊急症に対するニトロプルシドの薬価に準じる。
⑥	その他	参考文献については詳細版に記載した。	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 平田 健一	

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	280-201
申請団体名	日本人類遺伝学会
代表者名	小崎健次郎
提出年月日	2023年4月7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	オラパリブ
	商品名	リムパーザ錠 100mg・リムパーザ錠 150mg
薬品の区分概要	ポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤	
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	すでに「BRCA1/2 遺伝子検査 (SRL 社)」と同等の遺伝学的検査を受けた患者に対して、再度「BRCA1/2 遺伝子検査 (SRL 社)」を行わずにオラパリブの投与を認める	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	2019年に <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査 (「BRCA1/2 遺伝子検査 (SRL 社)」) が保険収載される以前に国内の登録衛生検査所が提供する遺伝学的検査によって、我が国でも多くの遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) の家系が診断されてきた。遺伝学的検査の結果は生涯不変であることから、同一遺伝子の再検査を強いるのは、倫理的にも、患者負担および医療経済的にも、抗がん薬開始まで時間を要することからも不合理であるため。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	過去に <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査を行った人が、オラパリブの投与前に再検査をしないことで、対象患者は確実に減少する。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	383,800,000 円程度
		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	当該期間にファルコバイオシステム社 (以下ファルコ社) へ検査を提出し病的バリエーションが同定された人数だけでも約 1,900 名で、検査を反復提出する場合の費用は 1 回 202,000 円なので、383,800,000 円程度の医療費削減が期待できる。リムパーザの処方による医療費自体は変わらない (現状では陽性が判明している患者に対しても反復検査を強制しているだけであるため)。	
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	20200 点 ( <i>BRCA1/2</i> 検査自体の点数は不変)
		根 拠	同上
⑥	その他	現在までに本邦の複数の登録衛生検査所が <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査を明らかにしてきた。とくにファルコ社は、現在保険収載されている SRL 社の委託先である米国ミリアド社と 2000 年に業務提携を行い、その後解析システムを完全技術移管しバリデーション試験により同等性を保証し、2006 年から 2020 年 3 月までは同一のデータベースを利用して検査を提供してきたという背景もある。	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、日本泌尿器科学会、日本膵臓学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療 WG、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見 WG (SFWG)、全国遺伝子医療部門連絡会議	

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	294-201
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会
代表者名	豊嶋崇徳
提出年月日	令和5年4月4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	フルダラビンリン酸エステル	
	商品名	フルダラ静注用 50mg	
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤		
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	造血幹細胞移植の前治療に適用を拡大する。		
【評価項目】			
①	再評価の理由	同種造血幹細胞移植の前治療において、移植片拒絶を防ぐために強力な免疫抑制効果を持つ処置を行う必要がある。古典的には、骨髄破壊的前治療（MAC）全身放射線照射とシクロフォスファミド大量療法が用いられてきたが、移植医療の進歩に伴い、強度減弱前処置/骨髄非破壊的前処置（RIC/NMA）が行われる様になった。フルダラビンはその優れた免疫抑制効果と非血液毒性の少なさから、RIC/NMAの全て、および一部のMACで使用される。以上から保険適用から、疾患名を削除し、「同種造血幹細胞移植の前治療」と拡大することが、現在の本邦における造血幹細胞移植医療にとって、必要である。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	現状において、フルダラビンは造血幹細胞移植の前治療に使用されている。その対象患者は、2017年から2019年の3年間で、1416例であった。この患者数は、フルダラビンが保険適用となっても、変化しない。つまり、対象患者数は変化しない。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	0 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	現状において、フルダラビンは造血幹細胞移植の前治療に使用されている。その対象患者は、2017年から2019年の3年間で、1416例であった。この患者数は、フルダラビンが保険適用となっても、変化しない。つまり、対象患者数は変化しない。	
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	特になし
		根 拠	特になし
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 松村到 日本小児血液・がん学会 大賀 正一	

**医薬品再評価提案書【概要版】**

整理番号	710-201
申請団体名	日本肺癌学会
代表者名	池田徳彦
提出年月日	2023年4月5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	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (S-1)
	商品名	ティーエスワン配合カプセル T20、ティーエスワン配合カプセル T25、ティーエスワン配合顆粒 T20、ティーエスワン配合顆粒 T25、エスワンタイホウ配合 OD錠 T20、エスワンタイホウ配合 OD錠 T25
薬品の区分概要		抗悪性腫瘍薬（代謝拮抗剤）
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		切除不能な胸腺癌に対する S-1 の適応拡大

**【評価項目】**

①	再評価の理由	胸腺癌は胸腺より発生する胸部悪性腫瘍であり、希少がんである。本邦で実施された第2相試験で、奏効割合は30.8%、無増悪生存期間は4.3ヶ月、全生存期間は27.4ヶ月であった(1)。このため、2022年発刊の「肺癌学会診療ガイドライン」でも「一次治療に応となつた胸腺癌に対して、細胞傷害性抗悪瘍薬（S-1、アムルピシン、ペメトレキセド）を行うよう提案する。」と推奨された。					
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	国立がん研究センターがん情報サービスでは、胸腺上皮性腫瘍は希少がん、本邦では年間約1300人が罹患していると報告されている。うち、進行・再発胸腺がんは2017年で33.5%であることが示されている(2)。これを基に試算すると、進行胸腺癌患者は年間約166名となる。うち、二次治療を受ける患者数を80%と仮定すると、対象患者は年間133名程度と推測される。					
③	予想される医療費への影響	<table border="1"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>約9,500,000-22,500,000円</td> </tr> <tr> <td>増</td> <td>減</td> <td>増</td> </tr> </table>	予想影響額	約9,500,000-22,500,000円	増	減	増
予想影響額	約9,500,000-22,500,000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	<p>対象患者は133人/年と推計される。先発品であるティーエスワン配合 OD錠 T20 20mg の薬価は、404.1円、後発品であるエスワンタイホウ配合 OD錠 T20 20mg の薬価は169.4円である。1日投与量を100mg/body とすると、1日薬価はそれぞれ2020.5円、847円となる。過去の文献を参照とした4週投与2週休薬による投与方法で、休薬や減量なく約4か月（120日）間治療を継続すると仮定する(2)と、ティーエスワンもしくはエスワンタイホウは12週（84日）分投与できたこととなり、算出される薬剤費は以下の通りとなる。</p> <p>&lt;ティーエスワン配合 OD錠 T20 20mg の場合&gt;  <math>133 \times 2020.5 \times 84 = 22,573,026</math> 円。</p> <p>&lt;エスワンタイホウ配合 OD錠 T20 20mg の場合&gt;  <math>133 \times 847 \times 84 = 9,462,684</math> 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"> <tr> <td>要望点数</td> <td>S-1 20mg 169.4（後発品）～404.1（先発品）および25mg 251.1（後発品）～684（先発品）</td> </tr> <tr> <td>根拠</td> <td>S-1の現行の薬価より</td> </tr> </table>	要望点数	S-1 20mg 169.4（後発品）～404.1（先発品）および25mg 251.1（後発品）～684（先発品）	根拠	S-1の現行の薬価より	
要望点数	S-1 20mg 169.4（後発品）～404.1（先発品）および25mg 251.1（後発品）～684（先発品）						
根拠	S-1の現行の薬価より						
⑥	その他	(1) Okuma, et al. Cancer Med. 2020;9(20):7418-7427. (2) Shin, et al. J Thorac Oncol. 2022;17(6):827-837.					
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会					

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	710-202
申請団体名	日本肺癌学会
代表者名	池田徳彦
提出年月日	2023年4月5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	ベバシズマブ
	商品名	アバスチン、ベバシズマブ BS
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍薬（血管新生阻害薬）	
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	肺癌診療ガイドライン 2022 年版では切除不能な胸膜中皮腫に対する一次治療としてのシスプラチン+ペメトレキセド併用療法にベバシズマブを追加することが推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：C、合意率：75%で提案された。しかしながら現在本邦で胸膜中皮腫に対して血管新生阻害剤は保険適応が認められていないことから、今回適応拡大を申請する。	

### 【評価項目】

①	再評価の理由	胸膜中皮腫は希少がんであり、集学的治療をベースとしたランダム化比較試験に基づくエビデンスの構築が困難な背景がある。切除不能な胸膜中皮腫に対する血管新生阻害薬の有効性に関して検討した第Ⅲ相比較試験である MAPS では、一次治療として CDDP/PEM 投与症例（CP 群）を対象とし、ベバシズマブを追加した症例（CPB 群）と比較した CPB 群で CP 群に比べて有意な全生存期間と無増悪生存期間の延長効果を認められた。また、本試験後に本邦で実施された拡大治験では、日本人の胸膜中皮腫患者で CPB の忍容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	本邦における悪性中皮腫の発生ピークは 2030 年頃だと予測される。罹患者数は年間 3,000 人に及び、死亡者数は微増している。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	アバスチンで計算 2,645,002,000 円 ベバシズマブで計算 118,168,3000 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	1,600 人/年程度が血管新生阻害剤投与の対象となると仮定される。 ・アバスチンで計算 1,600×12×121,608+1,600×6×32,305 となり薬価は 2,645,002,000 ・ベバシズマブで計算 1,600×12×54,403+1,600×6×14,286 となり薬価は 118,168,3000	
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	NSCLC に準じる 点
		根 拠	④に記載した通り
⑥	その他	資料（参考文献）2点 1)Zalcman G, et al. Lancet. 2016 ; 387 (10026) : 1405-14. 2)Nakano T, et al. Asia Pac J Clin Oncol. 2021 ; 17 (3) : 264-72.	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会	

## 医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	723-201
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
代表者名	理事長 村上 和成
提出年月日	令和5年4月7日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	メトロニダゾール
	商品名	フラジール
薬品の区分概要	抗原虫剤	
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	ヘリコバクターピロリ菌の一次除菌療法においてピロリ菌がクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、一次除菌のクラリスロマイシンに代わって本提案薬であるメトロニダゾール（フラジール）を用いる	
【評価項目】		
①	再評価の理由	2022年11月に、ヘリコバクターのクラリスロマイシン耐性遺伝子変異の検出が保険収載となった。クラリスロマイシン耐性菌の場合の除菌レジメンでのクラリスロマイシンに代わってメトロニダゾールの組み合わせにすることで除菌率の向上につながることがすでに多くの臨床研究で明白になっている。
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	現在年間140万人の除菌が行われている。現在ピロリ菌の耐性菌率は30%程度であり42万人程度が対象となる
③	予想される医療費への影響	予想影響額 約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	ピロリ菌がクラリスロマイシン耐性の場合、クラリシッド 200錠（39.7円）の代わりにフラジール（36.2円）を用いるので、7日間で $(39.7-36.2) \times 2 \times 7 = 49$ 円安くなる。さらに、除菌率は80%から98%に上昇するため二次除菌の費用、除菌判定費用が削減となる。二次除菌の費用は薬代ポノピオン:7日分:3460.8円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料:1470円で合計4931円。除菌判定日にかかる経費としてUBT（UBT検査料 70点+UBT錠:274点+微生物判断料150点+検体管理料 40点）=5340円。以上合計で8800円。 従って1000人の耐性菌患者にメトロニダゾールを一次除菌で用いると $49 \times 1000 + 180 \times 8800 = 1,633,000$ 円の医療費削減となる。140万人の30%が耐性菌であり、 $140万 \times 0.3 \times 1,633,000 \div 1000 = 約7億$ 円。実際は感受性試験を実施するのは10-15%程度と見込まれるため1億円程度の医療費削減を予測します。
		⑤
⑥	その他	
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【概要版】**

整理番号	723-202
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
代表者名	理事長 村上 和成
提出年月日	令和5年4月7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	ボノプラザンフマル酸塩, アモキシシリン水和物, メトロニダゾール
	商品名	ボノピオン
薬品の区分概要	ヘリコバクター・ピロリ除菌製剤.	
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	ヘリコバクターピロリ菌の一次除菌療法においてピロリ菌がクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、一次除菌のパック製剤のボノサップに代わってボノピオンを用いる	
<b>【評価項目】</b>		
①	再評価の理由	2022年11月に、ヘリコバクターのクラリスロマイシン耐性遺伝子変異の検出が保険収載となった。クラリスロマイシン耐性菌の場合の除菌レジメンでの抗菌薬の組み合わせとして、アモキシシリンとメトロニダゾールの組み合わせにすることで除菌率の向上につながる。
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	現在年間140万人の除菌が行われている。現在ピロリ菌の耐性菌率は30%程度であり42万人程度が対象となる
③	予想される医療費への影響	予想影響額 約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	耐性の場合、例えばボノサップ400(521.8円)の代わりにボノピオン(474.5円)を用いるので、7日間で $(521.8-474.5) \times 7 = 331.1$ 円安くなる。さらに、除菌率は80%から98%に上昇するため二次除菌の費用、除菌判定費用が削減となる。二次除菌の費用は薬代ボノピオン:7日分:3460.8円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料:1470円で合計4931円。除菌判定日にかかる経費としてUBT(UBT検査料70点+UBT錠:274点+微生物判断料150点+検体管理料40点)=5340円。以上合計で8800円。 従って1000人の耐性菌患者にメトロニダゾールを一次除菌で用いると $331.1 \times 1000 + 180 \times 8800 = 1,915,100$ 円の医療費削減となる。140万人の30%が耐性菌であり、 $140万 \times 0.3 \times 1,915,100 \div 1000 = 8$ 億円。実際は感受性試験を実施するのは10-15%程度と見込まれるため1億円程度の医療費削減を予測します。
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 47.45 点
		根 拠 ボノピオンの薬価が474.5円
⑥	その他	
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【概要版】

整理番号	740-201
申請団体名	日本リンパ網内系学会
代表者名	中村 直哉
提出年月日	2023年4月6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	オキサリプラチン	
	商品名	エルプラット点滴静注液 50mg・100mg・200mg、オキサリプラチン点滴静注液 50mg・100mg・200mg「DSEP」、オキサリプラチン点滴静注液 50mg・100mg・200mg「トーフ」、オキサリプラチン点滴静注液 50mg「ニプロ」	
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤		
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	悪性リンパ腫に対する適応拡大		
<b>【評価項目】</b>			
①	再評価の理由	オキサリプラチンは腎障害や血液毒性がほかの白金製剤と比較して軽度である。海外では再発難治びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に対しリツキシマブ、ゲムシタビンとの併用療法（R-GemOx）が標準レジメンの一つで（添付文書1, 2）、これは高齢患者でも実施でき外来治療が可能である。また海外では一部の希少病型でオキサリプラチンを含むレジメンが推奨治療として行われている（添付文書2, 3）。神経毒性の管理についてはガイドラインが公表されている（添付文書4）。標準レジメンの実施を可能とし、低毒性で外来治療可能な選択肢を増やすため、悪性リンパ腫の治療でオキサリプラチンを使用可能とする必要がある。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	悪性リンパ腫の新規診断患者は年間約3.7万人であり、そのうち上述の病型では年間約8千人が二次治療の対象となると見積もられる。このうち半数がオキサリプラチンを含む治療を受けるとすると、対象は年間4千人程度と予想される。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	0 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	主な対象の再発難治DLBCL患者の場合、先発品による1コースあたりの薬剤費は、R-GemOx療法は約18万円、pola-BR療法は約169万円、R-GDP療法は約16万円である。R-GDP療法よりは高額となるが大量輸液不要で外来治療が可能のため結果的に低額となる。総じて医療費は不変か、大幅な増加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	要望点数	現行のオキサリプラチンの点数
		根 拠	現在の適応症と対応は変わらないため
⑥	その他	特記事項なし	
⑦	関係学会、代表的研究者等	該当なし	