

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 一般社団法人 日本肝臓学会

代表者名 小池 和彦

提出年月日 平成 27 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 なし	商品名 リーバクト配合顆粒、 リーバクト配合経口ゼリー										
薬品の区分概要	325 たん白アミノ酸製剤											
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、）											
具体的な内容	本剤の効能又は効果、および効能・効果に関連する使用上の注意に記載されている適用対象患者について、血清アルブミン値 3.5g/dl 以下、および非代償性、の条件の撤廃。											
【評価項目】												
<p>①再評価の理由</p> <p>わが国では年間約 38,000 人以上が肝硬変および肝硬変に伴う肝癌を原因として死亡しており深刻な問題である。しかしながら、現状、肝硬変の初期である代償期に対して肝発癌や病態の進行を抑制する適切な治療法が存在しない。同様の慢性疾患である 2 型糖尿病や本態性高血圧症では、重篤な臓器機能不全への進展を抑制するため病態初期からの栄養学的な治療や介入が行われており、病態の終末期である非代償期に先立つ代償期において適切な栄養治療を行うことは患者の生命予後及び QOL の改善のため極めて重要である。</p> <p>リーバクト（以下、本剤）は非代償性肝硬変に対する低アルブミン血症の改善を効能・効果とし、長期の多施設ランダム化コントロール試験によって、肝硬変に伴う重篤な合併症や肝発癌の抑制作用が報告されている。本剤治療の目的は分岐鎖アミノ酸補充によるアミノ酸インバランスの是正であるが、代償期の肝硬変においてもアミノ酸インバランスが生じている。すなわち、本剤を代償期の肝硬変から使用開始することはアミノ酸補充療法として合目的であり、非代償期への進展を抑制し、生命予後を改善できることが十分期待される。実際に本剤が代償期患者の肝硬変に伴う合併症の発現率を改善することがランダム化コントロール試験において明らかにされている。また肝癌についても発症抑制傾向を示す等、代償期肝硬変に対する臨床的有用性が複数報告されている。</p> <p>しかし、現時点で本剤の代償期に対する処方適応外使用であり保険診療下での処方ができない。そこで当学会は、本剤を保険診療下で代償期肝硬変に使用可能とするため、本剤の効能・効果及び使用上の注意より、血清アルブミン値 3.5g/dl 以下、および非代償性、の条件を撤廃することを強く要望する。</p>												
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	潜在含む肝硬変患者約 30 万人のうち、現対象の非代償期患者は約 15 万人である。肝炎ウイルスの新規感染減少や抗ウイルス薬によりウイルス性肝患者は減少し、その結果、新規肝硬変患者は激減する。一方で、毎年 4 万人弱の肝硬変患者が死亡しており既存肝硬変患者も減少する。従って、適応拡大後の対象患者も数年以内には現在とほぼ同数となり、その後大きく減少することが見込まれる。											
③予想される医療費への影響	予想影響額 円											
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	変化なし											
④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%;">要望点数</td> <td style="width: 30%;">リーバクト配合顆粒</td> <td style="width: 10%;">4.15g</td> <td style="width: 10%;">1包</td> <td style="width: 10%;">220.4円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>リーバクト配合経口ゼリー</td> <td>20g</td> <td>1個</td> <td>243.0円</td> </tr> </table>		要望点数	リーバクト配合顆粒	4.15g	1包	220.4円		リーバクト配合経口ゼリー	20g	1個	243.0円
	要望点数	リーバクト配合顆粒	4.15g	1包	220.4円							
	リーバクト配合経口ゼリー	20g	1個	243.0円								
	根拠 本剤の現行適応における 2014 年度薬価と同じ											
その他	特記事項なし											
関係学会、代表的研究者等	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】

申請団体名 日本肝臓学会

代表者名 小池 和彦

提出年月日 平成 27 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 ベザフィブラート	商品名 ベザトール®SR
薬品の区分概要	高脂血症治療剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）	
具体的な内容	上記薬剤の原発性胆汁性肝硬変 (PBC)・原発性硬化性胆管炎 (PSC) への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>本邦における PBC の多くはウルソデオキシコール酸 (UDCA) 投与にて肝機能の改善が得られるが、一部に UDCA 抵抗性の症例が存在する。これらに対しては、高脂血症治療薬であるベザフィブラートの併用が有用であることが前向き試験でも報告されており、PBC の診療ガイドラインでも推奨されている。また、PSC については確立された有効な治療法はないが、prospective にもその肝機能改善効果が報告されている。これらの疾患は、胆汁うっ滞による高脂血症を合併することが多いことから使用されていることも多いが、実際にはこれらの疾患には保険適応になっていない。そこで、今回は高脂血症合併の有無に限らず、PBC・PSC に対するベザフィブラートを保険適応にして頂きたいと申請する。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	<p>もともと、PBC・PSC は難病に指定されている希少疾患であることから、患者数は多くない。さらに、高脂血症を合併した症例ではすでに使用されている可能性が多いことから、対象患者は微増すると考えられる。</p>	
③予想される医療費への影響	<p>予想影響額 5700 万円 増</p>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>PBC の推定患者数は 50,000～60,000 人と報告されている。そのうち、ベザフィブラートの適応となるのは約 10%程度と考えられ、約 5,000 人と考えられる。また、PSC の推定患者数は報告がないが、全国調査で 500 人以下の集計しか得られていないことから、最大でも 1,000 人程度と考える。これらの症例の大半はすでに高脂血症としてベザフィブラートが使用されているため、6,000 人 × 73.80 円/日 × 365 × 0.70 (70%負担) × 0.50 (実際半数はすでに使用されていると考えて) = 56,567,700 円/年 と考える。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 36.90 円/錠</p> <p>根拠 高脂血症で承認されているのと同様</p>	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	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】

申請団体名 日本血液学会

代表者名 赤司 浩一

提出年月日 平成 27 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 リツキシマブ	商品名 リツキサン注 10 mg/mL
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） ② 点数の見直し ③ 保険収載の廃止 ④ その他（ ）	
具体的な内容	リツキシマブの特発性血栓性血小板減少性紫斑病（ITP）に対する保険適応の追加	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>厚生労働省難治性疾患克服事業 血液凝固異常に関する調査研究班による国内ガイドライン（成人特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療参照ガイド）において、リツキシマブは3rd line 治療の一つとして位置付けられておあり¹⁾、また国際 ITP ガイドラインにおいても2nd line 治療の一つとして位置付けられている²⁾。</p> <p>海外における 248 例の成人 ITP を集積した前向きレジストリー研究では約 61%の例に有効性が認められており³⁾、既存治療抵抗性の ITP に対する前向き試験で 43.5%の有効率が示されている⁴⁾。また、未治療 ITP 例を対象としたリツキシマブ+デキサメタゾン併用とデキサメタゾン単独を比較した臨床試験における有効率は、それぞれ 63% (31/49)、36% (19/52) と、併用群で有意 (P=0.004) な改善が示されている⁵⁾。</p> <p>さらに、約 300 例を対象とした系統的レビューでは 65%の有効性が報告されている⁶⁾。なお、米国では Medicare 等にて保険償還の対象となっている。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	特定疾患個人調査票のデータを基に解析した結果、本邦における ITP の有病者数は約 2.5 万人と推測される。この内、リツキシマブの適応となる難治性の割合は約 10%の 2,500 人程度と推測される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 増 25 億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>リツキシマブの用法用量を、リツキシマブ 1 回当たり 375 mg/m²、週 1 回 × 4 回反復投与とし、リツキシマブの薬価、奏効期間から推定される患者 1 人当たりの年間薬剤費は約 100 万円/患者と算出される。</p> <p>リツキシマブ適応例を 2,500 人として、医療費への影響は 100 万円/患者/年 × 2,500 人 = 25 億円/年と見積もられる。</p> <p>尚、ITP に対する既承認薬の薬剤（エルトロンボパグ）の患者 1 人当たりの年間薬剤費は約 350 万円と計算される。リツキシマブとエルトロンボパグの治療対象患者は必ずしも一致しないが、エルトロンボパグに代わってリツキシマブ治療を選択した場合は、薬剤費は 1/2~1/3 に抑えられる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶 (21,557 点) リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶 (4,405 点)</p> <p>根拠：下記薬価を参考に 1 点当たり ¥10 として算出した</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶の薬価：¥ 215,573 ・リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶の薬価：¥44,050 	
その他	1) 藤村欣吾、他。臨床血液。2012;53:433-442 2) Provan D, et al. Blood. 2010;115:168-186 3) Khellaf M, et al. Blood. 2014;114:3228-3236 4) Tran H, et al. Br J Haematol. 2014;167:243-251. 5) Zaja F, et al. Blood. 2010;115:2755-2762 6) Arnold DM, et al. Ann Intern Med. 2007;146:25-33	
関係学会、代表的研究者等	日本血液学会、宮川義隆（埼玉医科大学）	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本血液学会

代表者名 赤司 浩一

提出年月日 平成 27 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 リツキシマブ	商品名 リツキサン注 10 mg/mL
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） ② 点数の見直し ③ 保険収載の廃止 ④ その他（ ）	
具体的な内容	リツキシマブの後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対する保険適応の追加	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）は厚生労働省難治性疾患克服事業の対象であり、その原因は von Willebrand 因子（VWF）切断酵素である ADAMTS13 の先天的欠損（先天性 TTP）、又は ADAMTS13 に対する自己抗体（インヒビター）の産生（後天性 TTP）とされ、国内患者のほとんどは後天性 TTP である。</p> <p>後天性 TTP の治療には、インヒビターの除去と ADAMTS13 の補充を目的とした血漿交換療法とステロイドを主とする免疫療法により 90%以上の奏効率が期待されるが、約 30～50%が再発、難治例となる。</p> <p>海外における報告では、再発・難治性の TTP 症例 25 例に対し、血漿交換とリツキシマブ（1 回当たり 375 mg/m²、週 1 回×4 回反復投与）の併用にて 25 例全例に完全寛解が得られている¹⁾。また、初発例にリツキシマブを使用することで再発率がヒストリカルコントロールと比較して 1/6 に低下したとしており²⁾、英国におけるガイドラインでは神経障害や心血管障害を伴う急性 TTP、並びに難治性・再発性の TTP に対してリツキシマブ使用が推奨されている³⁾。</p> <p>エビデンスに基づく集中的レビューにおいても、リツキシマブを併用することで治療期間の短縮と再発リスクの軽減が期待されるとしており⁴⁾、国内においても症例報告ではあるがリツキシマブが有効であったとの多くの報告がある。尚、米国でもリツキシマブの TTP に対する薬事承認はないが、Medicare 等にて保険償還の対象となっている。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本邦における TTP の有病者数は約 400 人と推測され、この内の再発・難治例は年間 100 例と推測される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 1 億円（増・減）	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>リツキシマブの TTP に対する用法用量を、海外報告と同じく 1 回当たり 375 mg/m²、週 1 回×4 回反復投与（既承認である B 細胞性悪性リンパ腫に対する用法用量と同じ）とした場合、リツキシマブの薬価から計算される患者当たりの薬剤費は約 100 万円と算出され、対象患者数（100 例/年）から 1 億円の医療費増と算出される。</p> <p>一方、リツキシマブにより血漿交換の回数を減らすことが期待される。血漿交換に係わる費用は約 30 万円/回と算出されることから、リツキシマブにより血漿交換の回数が減ることで医療費への影響は相殺される。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶（21,557 点） ・リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶（4,405 点） <p>根拠：下記薬価を参考に 1 点当たり¥10 として算出した</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リツキシマブ 500mg 50mL 1 瓶の薬価：¥ 215,573 ・リツキシマブ 100mg 10mL 1 瓶の薬価：¥44,050 	
その他	1) Scully M, et al. Br J Haematol. 2007;136:451-461. 2) Scully M, et al. Blood. 2011;118:1746-1753. 3) Scully M, et al. Br J Haematol. 2012;158:322-335. 4) Lim W, et al. Blood. 2015; 125:1526-1531.	
関係学会、代表的研究者等	日本血液学会、宮川義隆（埼玉医科大学）	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本血液学会

代表者名 赤司 浩一

提出年月日 平成 27 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 フィルグラスチムほか	商品名 グランシリンジほか
薬品の区分概要	G-CSF 製剤	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	G-CSF 製剤の自己注射加算の対象に「がん化学療法後の好中球減少症」を追加する	
【評価項目】		
①再評価の理由 がん化学療法後の好中球減少症時の発熱性好中球減少症を予防するためG-CSFの予防的投与が国内外のガイドラインで推奨されている。これまでG-CSF投与のため患者は頻回の通院を余技無くされていた。最近承認された持続型G-CSFでは化学療法後、1回みの投与でよい点で利便性が高いが、高価であること、投与量の調整ができないことなどの問題点がある。投与回数の調整が可能で、バイオシミラーの選択肢を取り得る従来のG-CSF製剤の投与の利便性を高めるため、G-CSF製剤の自己注射を導入することが、費用対効果の向上に繋がると期待できる。このため、G-CSFの自己注射を、「がん化学療法後の好中球減少症」においても可能とするよう、在宅自己注射指導管理料算定対象疾患に加えることを要望する。G-CSF製剤は既に他疾患において自己注射が認められている。また、がん化学療法後のG-CSF自己注射は諸外国では古くから承認されており、広く行われており、安全性が確立している。また、最近承認された持続型G-CSF製剤では投与後の血算確認を前提とせず用量調整が不可能であるのに対してG-CSF製剤ではこれを必須とするのは整合性に欠ける。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	悪性リンパ腫に対してG-CSF予防投与の対象となる化学療法を受ける患者は年間約7000人と推定される。 がん全体ではこの2倍以上の対象患者があると推定される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0～10億 円 増・ 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<ul style="list-style-type: none"> ・現行の在宅自己注射指導管理料は、医療機関でG-CSF注射を行った場合の外來診察料+注射実施料の月あたりの累計(1回910円×回数分)よりも低額であるため、医療費の増加の可能性はない。 ・持続型G-CSF製剤は、G-CSF製剤(フィルグラスチム)11回分相当として薬価が算定されているが(中医協 総-2-1 26.11.19)、通院で行われる化学療法後では11回より少ない投与回数でも十分な場合がある。仮に1サイクルあたり9回投与とした場合、20%の薬剤費削減、さらにバイオシミラー製剤を用いた場合48%の薬剤費削減が期待できる。 ・持続型G-CSFの予測販売金額は205億円と見積もられているが、その一部がG-CSF自己注射に移行することにより、薬剤費削減効果が期待できる。 	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 在宅自己注射指導管理料は月3回以下100点、月4回以上190点、月8回以上290点（現行どおり） 根拠 G-CSF製剤については、既に他疾患に対して自己注射が認められており、その際の自己注射指導と同等の医療行為であるため。	
その他	日本癌治療学会 G-CSF 適正使用ガイドライン 2013 年版 ver. 2 など	
関係学会、代表的研究者等	関係学会なし 薄井紀子(東京慈恵会医科大学・日本癌治療学会 G-CSF 適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ委員)	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 鈴木公典

提出年月日 2015年4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 アミカシン	商品名 アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」ほか
薬品の区分概要	アミノグリコシド系薬剤	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	非結核性抗酸菌症への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。MAC 症に対しては殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンブトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。しかし、ストレプトマイシンと同じミノグリコシド系薬剤であるアミカシンは非結核性抗酸菌症には有効であり広く使われているが、未だに保険適応がない。特に重症例には欠かせない薬剤である。適応の拡大が必要である。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口 10 万対 8 程度と推定されている。アミノグリコシド系薬剤はおもに重症例に最長 6 カ月の投与が行われる。適応となる重症例は約 10%、年間 1000 人ほどと予測される。アミカシン以外にカナマイシン、ストレプトマイシンも有効なので 1/3 の症例にそれぞれが使われるとして、それぞれ年間 400 人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 2,400,000~13,000,000 円	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	増・減 アミカシンは 1 瓶 117~638 円（後発品があり） 117~638 円 × 週 2 回 × 26 週 × 400 人 = 約 2,400,000~13,000,000 円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	適応区分 注射 要望点数 静脈内注射 30 点/回と薬価の合算 根拠 上記薬価に週 2 回静脈内注射を行い合算、他に増点する項目なし。	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 鈴木公典

提出年月日 2015年4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 カナマイシン	商品名 硫酸カナマイシン 注射用1g「明治」
薬品の区分概要	アミノグリコシド系薬剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	非結核性抗酸菌症への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由 非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。非結核性抗酸菌症は殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンブトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。しかし、ストレプトマイシンと同じアミノグリコシド系薬剤であるカナマイシンは非結核性抗酸菌症には有効であり広く使われているが、未だに保険適応がない。特に重症例には欠かせない薬剤である。適応の拡大が必要である。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口10万対8程度と推定されている。アミノグリコシド系薬剤はおもに重症例に最長6ヵ月の投与が行われる。適応となる重症例は約10%、年間1000人ほどと予測される。カナマイシン以外にアミカシン、ストレプトマイシンも有効なので1/3の症例にそれぞれが使われるとして、それぞれ年間400人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	増減	予想影響額 6,500,000 円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	カナマイシンは1瓶 310円 310円×週2回×26週×400人=約6,500,000	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 注射	
	要望点数 上記薬価に筋肉内注射 18点/回 合算 根拠 従来の適応であった結核症での投与と同様の手技で投与する。 他に増点すべき項目なし。	
その他	特記すべきことなし。	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 鈴木公典

提出年月日 2015年4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 シタフロキサシン	商品名 グレースビット
薬品の区分概要	フルオロキノロン	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	シタフロキサシンの非結核性抗酸菌症への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。非結核性抗酸菌症は殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンブトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。フルオロキノロン系薬剤は承認薬が副作用で使用できない場合や、重症例には欠かせない薬剤であるが、未だに保険適応がない。適応の拡大が必要である。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口10万対8程度と推定されている。適応となる他の薬剤が使用できない症例や重症例は約10%、年間1000人ほどと予測される。レボフロキサシン、モキシフロキサシンも用いられるので、1/3の症例として300人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	増・減	予想影響額 50,000,000 円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	50mg 製剤 1錠 228円 100mg/日で1年間治療するとして 456円 × 365日 × 300人 = 約50,000,000円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 投薬	
	点数 上記薬価	
	根拠 他項目による増点はない。	
その他	特記すべきことなし。	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 鈴木公典

提出年月日 2015年4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 デラマニド	商品名 デルティバ50mg
薬品の区分概要	ニトロージヒドロイミダゾーオキサゾール誘導体	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） ② 点数の見直し ③ 保険収載の廃止 ④ その他（ ）	
具体的な内容	「多剤耐性肺結核」から「多剤耐性結核」への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由 多剤耐性結核（multidrug-resistant tuberculosis: MDR-TB）は、治療が難しく、新薬の登場が待たれていた。新しいタイプの治療薬としてデラマニドが2014年9月に使用可能となった。しかしながら適応疾患が「多剤耐性肺結核」であり、肺外結核に用いることができない。当然、肺外のMDR-TBも存在し、その場合、治療薬として使えない。 適応疾患を広げ「多剤耐性結核」とすることにより、MDR-TBのすべてに使用可能となる。それにより、MDR-TBが減少し、他の人に感染を広げないようにすれば、国民の生命を守り、医療費を削減することができる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	結核療法研究協議会によると、日本の多剤耐性結核（MDR-TB）は、初回治療では1997年：0.8%、2002年：0.7%であり、既治療では1997年：19.7%、2002年：9.8%であった。「結核の統計2014」では2013年のMDR-TBは、初回治療で0.4%、既治療で3.7%であった。現在、年間約50人の新規発生がある。そのうち肺外結核は1-2%として1人程度であろう	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <u>4,410,000円</u>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	増・減 デルティバの薬価は50mg 6,125円 1日2錠×2回 24,500円/日×180日×1人=4,410,000円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 投薬	
	要望点数 上記薬価 根拠 他に増点する項目なし。	
その他	特記すべきことなし	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 鈴木公典

提出年月日 2015年4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 モキシフロキサシン	商品名 アベロックス
薬品の区分概要	フルオロキノロン	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	モキシフロキサシンの非結核性抗酸菌症への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。非結核性抗酸菌症は殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンプトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。フルオロキノロン系薬剤は承認薬が副作用で使用できない場合や、重症例には欠かせない薬剤であるが、未だに保険適応がない。適応の拡大が必要である。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口10万対8程度と推定されている。適応となる他の薬剤が使用できない症例や重症例は約10%、年間1000人ほどと予測される。シタフロキサシン、モキシフロキサシンも用いられるので、1/3の症例として300人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	増・減	予想影響額 53,000,000 円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	400mg 製剤 1錠 488円 400mg/日、1年間治療するとして 488円 × 365日 × 300人 = 約53,000,000円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分 投薬	
	要望点数 上記薬価	
	根拠	上記薬価以外増点する項目なし。
その他	特記すべきことなし。	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本結核病学会

代表者名 鈴木公典

提出年月日 2015年4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 レボフロキサシン	商品名 クラビット
薬品の区分概要	フルオロキノロン	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	レボフロキサシンの非結核性抗酸菌症への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	非結核性抗酸菌症は年々増加しており、特に <i>Mycobacterium avium</i> complex (MAC) 症は患者数が最も多く、増加が著しい。非結核性抗酸菌症は殺菌的に有効な薬剤が無いため、種々の抗結核薬を組み合わせる治療を行う。クラリスロマイシン、リファンピシン、エタンプトール、ストレプトマイシンは非結核性抗酸菌症の適応が認められた。フルオロキノロン系薬剤は承認薬が副作用で使用できない場合や、重症例には欠かせない薬剤であるが、未だに保険適応がない。適応の拡大が必要である。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	非結核性抗酸菌症の罹患率は人口10万対8程度と推定されている。適応となる他の薬剤が使用できない症例や重症例は約10%、年間1000人ほどと予測される。他のフルオロキノロン系薬剤であるシタフロキサシン、モキシフロキサシンも用いられるので、1/3の症例として300人程度と予想される。	
③予想される医療費への影響	増・減	予想影響額 52,000,000 円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	500mg 製剤 1錠 475.3円 1年間治療するとして $475.3円 \times 365日 \times 300人 = 約52,000,000円$	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	区分	投薬
	要望点数	上記薬価
	根拠	上記薬価以外に増点する項目なし。
その他	特記すべきことなし。	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本呼吸器学会

代表者名 理事長 三嶋 理晃

提出年月日 平成 27 年 4 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 タルク	商品名 ユニタルク
薬品の区分概要	その他の腫瘍用薬(429) (薬効分類)	
再評価区分	① 算定要件の見直し (適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他 ()	
具体的な内容	滅菌調整タルクを続発性難治性気胸の治療薬 (胸膜癒着剤) として使用する。	
【評価項目】		
①再評価の理由 滅菌調整タルク (商品名: ユニタルク®) は 2013 年 9 月に医薬品として「悪性胸水の再貯留抑制」の効能・効果で製造販売承認されているが、「続発性難治性気胸」については承認されていない。続発性気胸では、気胸の原因となる慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、肺がん、間質性肺炎、その他の疾患などの基礎疾患が存在するため、原発性自然気胸とは異なり、既に呼吸予備能が減少していることが多い。また、高齢者の割合も高く、肺機能の低下に加えて心機能低下や他の合併症などにより全身状態が悪いため手術施行が困難である場合や、高度の癒着、肺気腫合併により術後の肺瘻が強く懸念される場合があり、これらの患者はエアリークの遷延、再発が多いことから治療に難渋することが多く、「続発性難治性気胸」と診断される。このような手術非適応症例及び poor risk 症例は、タルクなどの胸膜癒着術や気管支鏡下気管支塞栓術などの対象となる。欧米のガイドラインでは、続発性気胸を含む自然気胸に対してタルクを用いた胸膜癒着療法が推奨されており国際的に確立した治療法と言える。国内では、医療機器として「気管支充填材 EWS」が「外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸」に対して 2013 年 1 月に製造販売承認されているが、臨床的に多くの施設でテトラサイクリン系薬剤、OK-432、自己血などが使用されているものの、胸膜癒着剤として製造販売承認されているものはないのが現状である。続発性難治性気胸の治療目的は、単にエアリークを医療機器で止めるのではなく、手術によるブラの切除や胸膜癒着によりエアリークの箇所を閉鎖することで治癒させることである。したがって、手術非適応症例及び poor risk 症例である「続発性難治性気胸」においては、滅菌調整タルクによる「続発性難治性気胸」に対する治療の導入は国内での標準治療の転換をもたらすと期待される。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	DPC データ、厚生労働省患者調査等から、気胸の患者のうち、外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸の患者に限定されるため、年間 500~2,500 人程度が対象になると推定される。また、対象患者数の増減はわずかであると予想される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 2,000 万円 (増)・減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	滅菌調整タルクの単回使用に対して、1 回の追加使用が対象患者の 10% であると推定し予想される当該医薬品の医療費: 最大で、7,105 円/4g × (2,500 人 + 250 人) = 1,953 万 9 千円 入院での治療となるため、適応拡大に伴い使用されると予想される医療費は包括化の対象となる。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 7,105 円/4g	
	根拠 現行薬価	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本肺癌学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本呼吸器外科学会、日本気胸・嚢胞性肺疾患学会など	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児血液・がん学会

代表者名 堀部 敬三

提出年月日 平成 27 年 4 月 12 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 シタラビン	商品名 キロサイド [®] 注射用 20mg、40mg、60mg、100mg、200mg、後発品あり
薬品の区分概要	劇薬、処方箋医薬品	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	悪性リンパ腫（髄腔内投与を含む）への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由 小児の悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）の本邦における発症数は年間 120 例～130 例程度であり、成熟 B 細胞性リンパ腫、リンパ芽球性リンパ腫、未分化大細胞性リンパ腫の 3 つ病型に分類される。いずれの病型に対しても多剤併用化学療法が行われる。小児成熟 B 細胞性リンパ腫に対する標準治療としては、米国、カナダ、豪州、仏国、英国等を中心とした LMB96 ¹ と独国の BFM-95 ² があるが、いずれの治療も中等量（100-150 mg/m ² ）のシタラビン静注およびシタラビン髄腔内投与を含む。また、本邦で実施された JPLSG B-NHL03 でも同様であり、 ³ 日本小児血液学会の小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン内にも標準治療として記載されている。 ⁴ リンパ芽球性リンパ腫に対しては急性リンパ性白血病に準じた多剤併用化学療法が行われるが、その標準治療である NHL-BFM95 において中等量（75 mg/m ² ）のシタラビン静注が含まれている。 ⁵ 未分化大細胞性リンパ腫に対しては、欧州および本邦が参加した第 III 相試験 ALCL99 治療が標準だが、本治療でも中等量（150 mg/m ² ）のシタラビン静注およびシタラビン髄腔内投与を含む。 ⁶ このように、中等量シタラビン静注およびシタラビン髄腔内投与は小児の悪性リンパ腫に対する標準治療に含まれており、本邦の悪性リンパ腫患者についてもこれらに準じて治療が行われている現状がある。本薬に関して悪性リンパ腫に対する適応が拡大されることにより、本邦の小児悪性リンパ腫患者に対して適正な医療が提供されることにつながる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	前述の通り、中等量シタラビン静注およびシタラビン髄腔内投与は小児の悪性リンパ腫に対する標準治療として確立しており、実際に通常診療として実施されている現状がある。したがって保険適応によって、対象患者数の変化は予想されない。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0円 増・減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	前述の通り、中等量シタラビン静注およびシタラビン髄腔内投与は小児の悪性リンパ腫に対する標準治療として確立しており、実際に通常診療として実施されている現状がある。さらに、各地区の保険審査で査定されていなく、当該薬品の医療費の変化は予想されない。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現行の「1. 急性白血病」に対する用法、用量、薬価と同一	
	根拠 急性白血病と悪性リンパ腫において、本薬の投与量および方法について差異はないため。	
その他	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patte, C. (2007). <i>Blood</i>, 109(7), 2773-2780. 2. Woessmann, W. (2005). <i>Blood</i>, 105(3), 948-958. 3. Tsurusawa, M. (2014). <i>Pediatr Blood Cancer</i>, 1215-1221. 4. 小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン 2011 年版. 日本小児血液学会 編 金原出版、2011. 東京 p73-94 5. Burkhardt, B. (2006). <i>J Clin Oncol</i>, 24(3), 491-499. 6. Brugières, L. (2009). <i>J Clin Oncol</i>, 27(6), 897-903. 	
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】

申請団体名 日本小児血液・がん学会

代表者名 堀部 敬三

提出年月日 平成 27 年 4 月 12 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 カルボプラチン	商品名 パラプラチン 後発あり 注射用 50mg 150mg 450mg
薬品の区分概要	毒薬、処方箋医薬品	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	神経膠腫（低悪性度）および中枢神経系外胚細胞腫瘍への適応拡大	
【評価項目】		
<p>①再評価の理由</p> <p>低悪性度神経膠腫は、小児に発生する脳腫瘍の中でも頻度が高い。手術で摘出できない部位（視神経、視床、視床下部など）に発生する、小児低悪性度神経膠腫の標準治療は化学療法である。化学療法が適応となる低悪性度神経膠腫患者の国内年間発生数は、約 50-75 人と推定される。国際的に標準治療として認められている二つの化学療法レジメンのうちの一つが、カルボプラチンによる治療である。カルボプラチンとビンクリスチンを併用した、所謂 Packer レジメンは、臨床試験で高い有効性と長期の安全性が示されており、国際的に低悪性度神経膠腫の第一選択レジメンとして確立している。</p> <p>一方、小児の中枢神経系外に発生する胚細胞腫には、精巣や卵巣といった性腺に発生するものおよび、胸腺や後腹膜など性腺外に発生するものがあり、手術・化学療法・放射線による集学的治療により、多くの患者で治癒が見込まれる悪性腫瘍である。化学療法が適応となる小児の中枢神経系外胚細胞腫の国内年間発生数は、約 50-75 人と推定される。中枢神経系外胚細胞腫瘍において、成人および小児のいずれにも用いられる標準化学療法レジメンには、シスプラチン、エトポシド、およびプレオマイシン（BEP および PEB 療法）がある。英国において、16 歳未満の小児を対象にカルボプラチン、エトポシド、およびプレオマイシンの併用療法（JEB）の臨床試験が実施されており、原発部位および病期ごとのイベントフリー生存率（EFS）が PEB とほぼ同じで、JEB の使用に伴う耳毒性および腎毒性は、PEB を使用した場合より少ないことが報告されている。</p> <p>国内においても大多数の専門家が Packer レジメンおよび JEB 療法を採用しており、適応追加が望まれる。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	カルボプラチンによる化学療法レジメンは、低悪性度神経膠腫における第一選択の標準治療（Packer レジメン）、小児中枢神経系外胚細胞腫瘍における BEP、PEB 療法の代替レジメン（JEB 療法）として確立しており、保険適応によって、対象患者数の大幅な変化は予想されない。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0円 増・減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	現状において、ほとんどすべての医療機関で、本薬剤による治療は保険診療として行われており、各地区の保険審査で査定されていない。そのため、そのために当該薬品の医療費の変化は実質的には予想されない。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 適応の追加のみ、現行の薬価（50mg 注 4812 150mg 注 13528 450mg 注 34838 円）・追加の用量（VCR 併用時 175mg/m ² 、1 週間隔で静注）（VP-16, BLM 併用時 600mg/m ² 、3-4 週間隔で静注）	
	根拠 Packer レジメンおよび JEB 療法の用量	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児血液・がん学会、日本脳神経外科学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児血液・がん学会

代表者名 堀部 敬三

提出年月日 平成 27 年 4 月 12 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 シクロホスファミド	商品名 エンドキサン [®] 注射用 100mg, 500mg
薬品の区分概要	毒薬、処方箋医薬品	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	腎芽腫および髄芽腫への適応拡大	
【評価項目】		
<p>①再評価の理由</p> <p>小児腎腫瘍のうち、腎芽腫はもっとも頻度の高い腫瘍であり、我が国では、年間 80～100 例が発生していると推定されている。アメリカの National Wilms Tumor Study (NWTs) グループでは、アクチノマイシン D (ACD)、ビンクリスチン (VCR) の 2 剤あるいはアドリアマイシン (DXR) を追加した 3 剤併用化学療法に加え病期によって放射線療法を追加するという標準治療 (NWTs-5 プロトコール) が確立され、我が国でも日本ウィルス腫瘍スタディ (JWITS) グループでも上記の NWTs 治療レジメンを取り入れた治療が標準治療となっている。また、2 剤 (VCR+ACD) 治療後のあるいは 3 剤 (VCR+ACD+DXR) 治療後の再発腎芽腫の治療として、外科療法及び放射線療法に加えて、VCR+DXR+シクロホスファミド (CPA) +エトポシド (VP-16) を使用した交代化学療法レジメンや CPA+VP-16 とカルボプラチン (CBDCA) +VP-16 の交代化学療法を用いることで一定の割合で救済できるとしている。また腎芽腫の中で予後不良の組織型とされるびまん性退形成腎芽腫の病期 II～IV あるいは腎芽腫以外の予後不良な組織型の一つである腎明細胞肉腫 (CCSK) に対して、VCR+DXR+シクロホスファミド (CPA) +エトポシド (VP-16) の 4 剤を使用した化学療法の有効性が示されている。このようにシクロホスファミド (CPA) は予後不良な組織型を有する小児腎腫瘍や、標準治療後に再発を来した腎腫瘍に対する救済レジメンとして広く使用されており、適応疾患の追加が望まれる。</p> <p>脳腫瘍は小児期に発症する腫瘍のうち、白血病に引き続き第 2 位であり、うち髄芽腫/PNET は 10～20% を占め、小児期の悪性脳腫瘍の中で最もよくみられる疾患である。標準リスク群を対象とした全脳全脊髄照射 (23.4Gy) を併用する 2 種類の化学療法レジメンを比較する第 III 相試験が行われ、2006 年に報告された (COG-A9961)。ロムスチン (CCNU) /ビンクリスチン (VCR) /シスプラチン (CDDP) と、シクロホスファミド (CPA) /VCR/CDDP を 6 週毎に 8 コース実施するいわゆる Packer レジメンの比較が行われ、治療成績は両群とも 5 年 EFS が 80% 台と差異を認めず、この 2 つのレジメンが髄芽腫の標準リスク群に対する標準治療となった。国内では、CCNU が入手できないため、CPM レジメンを使用している施設が多い。このように髄芽腫の標準リスクに対する CPM を組み合わせた治療は世界標準とされており、適応疾患の追加が望まれる。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	シクロホスファミドによる化学療法レジメンは、再発難治の腎芽腫及び髄芽腫の標準治療として確立しており、保険適応によって対象患者数の大幅な変化は予想されない。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0円 増・減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	現状において、ほとんどすべての医療機関で、本薬剤による治療は保険診療として行われており、各地区の保険審査で査定されていない。そのため、そのために当該薬品の医療費の変化は実質的には予想されない。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 適応の追加のみ、現行の薬価 (100mg 注 32000 500mg 注 125400) ・追加の用量 腎芽腫：CPA 14.7 mg/kg/日 (30kg を超える場合は 440 mg/m²/日) 3～5 日間、 髄芽腫：1g/m² を 2 日間連続 day 21, day 22 6 週間隔、8 サイクル</p>	
	根拠 NWTs-5 プロトコール及び Packer レジメンの用量	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児血液・がん学会、日本脳神経外科学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児血液・がん学会

代表者名 堀部 敬三

提出年月日 平成 27 年 4 月 12 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 ビンブラスチン	商品名 エクザール 注射用 10mg
薬品の区分概要	劇薬、処方箋医薬品	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	神経膠腫（低悪性度）への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>低悪性度神経膠腫は、小児に発生する脳腫瘍の中でも頻度が高い。手術で摘出できない部位（視神経、視床、視床下部など）に発生する、小児低悪性度神経膠腫の標準治療は化学療法である。化学療法が適応となる低悪性度神経膠腫患者の国内年間発生数は、約 50-75 人と推定される。国際的に標準治療として認められている二つの化学療法レジメンのうちのひとつが、ビンブラスチンによる治療である。1 年間ビンブラスチンを毎週経静脈投与することで、アレルギーのために、もうひとつの標準レジメンであるカルボプラチン+ビンクリスチンを中断せざるを得なかった患者、および他の治療法による初期治療で腫瘍の増大を認めた患者において、臨床試験で高い有効性を示した。ビンブラスチンによる治療レジメンは、国際的に低悪性度神経膠腫の第二選択レジメンとして確立しており、国内においても大多数の専門家が本レジメンを採用しており、適応疾患の追加が望まれる。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	ビンブラスチンによる化学療法レジメンは、低悪性度神経膠腫における第二選択の標準治療として確立しており、保険適応によって、対象患者数の変化は予想されない。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0円 増・減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	現状において、ほとんどすべての医療機関で、本薬剤による治療は保険診療として行われており、各地区の保険審査で査定されていない。そのため、そのため当該薬品の医療費の変化は実質的には予想されない。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 適応の追加のみ、現行の薬価(3081円)・用量(6mg/m ² 静注、1週に1回) 根拠 該当なし	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児血液・がん学会、日本脳神経外科学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 小児血液・がん学会

代表者名 堀部 敬三

提出年月日 平成 27 年 4 月 12 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 ピラルビシン	商品名 : テラルビシン注射用 10mg 20mg、ピノルビン注射用 10mg 20mg 後発品あり
薬品の区分概要	劇薬、処方箋医薬品	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	神経芽腫への適応拡大	
【評価項目】		
<p>①再評価の理由</p> <p>神経芽腫は脳腫瘍を除く小児固形腫瘍の中では最も多く発症し、本邦における発症数は、年間 100～120 例で、うち COG 高リスク群が 30～50 例、中間リスク群が 20～30 例、低リスク群が 30～40 例程度である。ピラルビシンは本邦で開発され、比較的心毒性が軽度であると報告されており、90 年代より各リスク群の神経芽腫に対する標準治療としてピラルビシンを含む化学療法レジメンが用いられてきた。</p> <p>高リスク群に対しては、沢口班による 85 年研究においてピラルビシンを含む A1 療法が寛解導入療法として用いられ、その当時の欧米の報告を上回る 93%の寛解導入率が得られた。その流れを踏襲して、現在進行中の日本神経芽腫研究グループによる COG 高リスク群に対する臨床試験においても寛解導入療法として O5A1 療法、強化療法として O5A3 療法と共にピラルビシンを含んだレジメンが採用されている。主に COG 中間リスク群からなる乳児神経芽腫に対する 9405 及び 9805 研究において、ピラルビシンを含む LI-D 及び LI-E レジメンが用いられ、MYCN 非増幅の 1 歳未満の乳児 stageIV の症例において良好な無病生存率が得られた事より、現在行われている中間リスク群を対象とした神経芽腫研究グループによる臨床試験においても、LI-D 及び LI-E レジメンが採用されている。腫瘍非切除の低リスク群に対して、本邦では 90 年台よりビンクリスチン+ピラルビシンあるいはビンクリスチン+シクロフォスファミド+ピラルビシンによる治療が行われており、現在の神経芽腫研究グループの臨床試験においても、腫瘍切除困難な低リスク群の神経芽腫に対して、ピラルビシンを含む LI-B レジメンがレジメンの一つとして採用されている。</p> <p>前述の通り、本邦においては 20 年以上にわたり、神経芽腫の各リスク群にピラルビシンを含むレジメンが用いられている事より、完全切除可能な低リスク群を除く年間約 80 例程度、今までに推計で 1600 例以上にピラルビシンを含むレジメンが用いられたと考えられる。また、現在も全国 110 を超える施設が神経芽腫グループに参加しており、神経芽腫グループの各リスクグループに対する臨床試験にピラルビシンを含むレジメンが採用されている事より、ピラルビシンを含む化学療法レジメンは神経芽腫に対する標準治療であると言ったことができ、適応拡大が望まれる。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	前述の通り、ピラルビシンを含む化学療法レジメンは、本邦において神経芽腫に対する標準治療として確立しており、保険適応によって、対象患者数の変化は予想されない。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0円 増・減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	現状において、ほとんどすべての医療機関で、本薬剤による治療は保険診療として行われており、各地区の保険審査で査定されていない。そのため、そのため当該薬品の医療費の変化は実質的には予想されない。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	適応の追加のみ、現行の薬価（10mg 注 6472、20mg 注 12573）、点数の変更なし	
	標準的用法・用量としては 1 法（25-40mg/m ² 、3～4 週 1 回法）が妥当と思われる。 根拠 該当なし	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児血液・がん学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児腎臓病学会

代表者名 高橋昌里

提出年月日 2015年4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 ミコフェノール酸モフェチル	商品名 セルセプト（カプセル）250mg
薬品の区分概要	免疫抑制薬	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	ミコフェノール酸モフェチルの難治性ネフローゼに対する保険適応の追加	
【評価項目】		
①再評価の理由	2013年日本小児腎臓病学会が作成した小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドラインでは、難治性ネフローゼ症候群に対する免疫抑制薬として、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリピン、リツキシマブ、ミコフェノール酸モフェチルが推奨されている。安全性が高く、かつ優れた再発抑制効果を持つミコフェノール酸モフェチルは現在保険収載されていない。本邦および欧米のガイドラインにおいて副作用により標準的な免疫抑制薬を使用できない頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者に対して本医薬品の使用が推奨されており、専門施設では既に使用されている症例が多い。適正で安全な免疫抑制剤を使用すべきという観点からミコフェノール酸モフェチルの難治性ネフローゼ症候群への適応拡大を求める。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	小児期ネフローゼ症候群の新規発症者は年間約1000~1300人であり、有病者は15000人程度と推定される。うち4割程度(6000人)が頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼあるいはステロイド抵抗性ネフローゼ症候群となる。さらに成人移行する症例(2-3割)を含めると免疫抑制薬が使用される患者は9000人程度と推定される。適応追加となれば現在ミゾリピンやシクロスポリンを使用している患者が本剤に変更することが考えられる。対象患者は1000-1500人程度と考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0 円 増・減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	(薬品量を平均するため25kg程度の小児(体表面積0.8m ²)として計算) セルセプトカプセル250: 293.3円×3錠 = 321,164円/年 年間1500人に使用された場合、セルセプトの薬剤費約5億円が見込まれる。 しかし、本剤の適応となる患者は ミゾリピン錠50mg: 277.7円×3~6錠=304,045~608,090円/年、 ネオール50mgカプセル: 438円×2.5Cap=399,675円/年、 の投与が既にされている、あるいは見込まれる。 本製剤の適応はそれらの薬剤の適応を越えるものではないため、 <u>実質上の医療費の増額まばないと推定される。</u>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 適応拡大区分: 頻回再発型ネフローゼ症候群およびステロイド依存性ネフローゼ症候群、 点数: 変更なし 根拠 頻回再発型ネフローゼ症候群およびステロイド依存性ネフローゼ症候群の保険適応の追加。ミコフェノール酸モフェチル薬価は変更なし。	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会 伊藤秀一 横浜市立大学小児科教授 日本小児腎臓病学会 楊國昌 杏林大学小児科教授	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 27 年 4 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 レボドパ (L-dopa)	商品名 ドパゾール錠 250mg (第一三共), ドパストンカプセル 250mg, ドパストン散 98.5% (大原薬品工業)
薬品の区分概要	1164 レボドパ製剤 (7223 内分泌機能検査用試薬)	
再評価区分	1. 算定要件の見直し (適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他 ()	
具体的な内容	成長ホルモン分泌不全症診断薬であるレボドパに、診断薬としての保険適応が認められることを要望する。	
【評価項目】		
①再評価の理由 レボドパには成長ホルモン分泌刺激作用があり、成長ホルモン分泌不全性低身長診断の手引き（厚労省間脳下垂体機能障害調査研究班作成、平成 24 年改訂）において、レボドパ負荷後、血中成長ホルモン濃度の頂値が 6 ng/mL 以下の場合に成長ホルモン分泌不全と診断される、と記載されている。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	成長ホルモン分泌刺激試験のうち、L-dopa 負荷試験を行う患者数は、不変と考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0 円 増・減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	本剤は、内分泌負荷試験に使用される薬剤として、これまでも長期間慣習的に使用量に応じて保険請求が行われ、認められてきた経緯がある。したがって、本剤の診断薬としての保険適応を正式に認めたとしても、医療費に影響を及ぼすことはないものと予想される。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 ドパストン散 1g 65.60 円	
	根拠 公示された薬価（上記）の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本内分泌学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 27 年 4 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 L-アルギニン塩酸塩注射液	商品名 アルギU点滴静注 20g（エイワイファーマ）
薬品の区分概要	3999 他に分類されない代謝医薬品（7223 内分泌機能検査用試薬）	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	成長ホルモン分泌不全症診断薬としての保険適応が認められることを要望する。	
【評価項目】		
①再評価の理由 本剤（アルギU点滴静注 20g）の適応は、高アンモニア血症（薬効 3999）である。しかし、全く同じ成分・濃度の製剤であるアルギニン注（エイワイファーマ）10%300mL は、成長ホルモン分泌刺激試験検査用薬（薬効 7223）として承認されている。両者の違いは規格のみである。 成長ホルモン分泌刺激試験における用量は、0.5g/kg となっている。対象となる小児の大部分は、体重 40kg 以下であるので 20g で足りる。薬価が、アルギU点滴静注 20g 1袋 1,744 円、アルギニン注（エイワイファーマ）10%300mL 1袋 2,181 円であることから、本剤を使用することで無駄が少なくなる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	成長ホルモン分泌刺激試験のうち、アルギニン負荷試験を行う患者数は、不変と考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 218,500 円 増・ 減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	アルギニン注（エイワイファーマ）10%300mL の代わりに、本剤を使用する件数が、年間 500 例として、 $(2,181 - 1,744) \times 500 = 218,500$ 円の医療費の減となる。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 1,744 円	
	根拠 公示された薬価（上記）の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本内分泌学会、日本小児科学会など	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 27 年 4 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 インスリン（生合成ヒト中性インスリン注射液）	商品名 ヒューマリン R 注 100 単位/mL（日本イーライリリー）、ノボリン R 注 100 単位/mL（ノボノルディスクファーマ）
薬品の区分概要	2492 すい臓ホルモン剤（7223 機能検査用試薬）	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	成長ホルモン分泌不全症診断薬であるインスリンに、診断薬としての保険適応が認められることを要望する。	
【評価項目】		
①再評価の理由	インスリンには低血糖を介した成長ホルモン分泌刺激作用があり、成長ホルモン分泌不全性低身長診断の手引き（厚生労働省間脳下垂体機能障害調査研究班作成、平成 24 年改訂）において、インスリン負荷後、血中成長ホルモン濃度の頂値が 6 ng/mL 以下の場合に成長ホルモン分泌不全と診断される、と記載されている。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	成長ホルモン分泌刺激試験のうち、インスリン負荷試験を行う患者数は、不変と考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0 円 増・減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	本剤は、内分泌負荷試験に使用される薬剤として、これまでも長期間慣習的に使用量に応じて保険請求が行われ、認められてきた経緯がある。したがって、本剤の診断薬としての保険適応を正式に認めたとしても、医療費に影響を及ぼすことはないものと予想される。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 ヒューマリン R 注 100 単位/mL 100 単位 1mL バイアル 330 円	
	根拠 公示された薬価（上記）の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本内分泌学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 27 年 4 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 酢酸オクレオチド	商品名 サンドスタチン皮下注用 50 μ g、100 μ g（ノバルティス）
薬品の区分概要	2499 持続性ソマトスタチンアナログ製剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（ <u>適応疾患</u> 、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	先天性高インスリン血症への適応拡大を要望する。	
【評価項目】		
①再評価の理由 サンドスタチン注射液 50 μ g、100 μ g 注射液には、現在消化管ホルモン産生腫瘍（VIP 産生腫瘍、カルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍）、先端巨大症・下垂体性巨人症における成長ホルモン・ソマトメジンC分泌過剰に伴う諸症状の改善、進行・再発癌の消化管閉塞に伴う消化器症状改善の適応がある。本剤は現在承認の消化管ホルモン・成長ホルモンのみでなく、膵からのインスリン分泌に対しても抑制作用を示すことが知られており、小児期の先天性高インスリン血症に対しても有効なことが多い。ジアゾキサイド無効の本症に対する治療として、海外では本剤の皮下注射が広く行われている。本症では内科的治療が無効な場合、中枢神経障害を避けるため膵垂全摘が選択されてきたが、術後の糖尿病発症がほぼ必発であることから、内科的治療のオプションとして同症に対する適応拡大が強く求められる。本剤は海外 94 ヶ国で承認を受けており、例えばスイスでは消化管内分泌腫瘍として上記のみでなく、インスリノーマ、術前の低血糖の管理・維持療法に対しても適応承認されている。先天性高インスリン血症はインスリノーマではないが、低血糖のおこる機序はインスリノーマと同じである。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	適応となる患者数は、疾患の有病率によるので不変。重症の本症の発症頻度は年間 20 人前後。	
③予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p style="text-align: center;">予想影響額 3,700,000 円 <u>増</u>・減</p> <p>短期的には医療費増額であるが、本剤採用により手術が不要となることから、患者 1 人あたりの医療費は、生涯で 1,500 万円程の大幅な減額となる。</p> <p>1 人当たりサンドスタチン 1 日 3 回計 100μg 皮下注射 4 年間の治療で自然寛解に導けるとして、薬価 4,361,020 円、膵垂全摘を行うと手術料は 660,000 円で短期的には増額であるが、ほぼ確実にインスリン依存型糖尿病患者になるとして、1 人の小児期発症患者が 15 歳—75 歳まで 60 年間の薬剤費、種々の管理料が約 2,350 万円となり、総額では本剤採用により患者一人あたり約 1,500 万円の減額となる。糖尿合併症に対する治療費を見込むとさらに減額分が拡大すると考えられる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 50μg 注：1,650 円 100μg 注：2,987 円</p> <p>根拠 公示された薬価（上記）の通り。</p>	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本内分泌学会、日本小児栄養消化器肝臓病学会など	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 27 年 4 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 クロニジン塩酸塩製剤	商品名 カタプレス錠 75 μ g, 150 μ g (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
薬品の区分概要	2149 その他の血圧降下剤 (7223 機能検査用試薬)	
再評価区分	1. 算定要件の見直し (適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他 ()	
具体的な内容	成長ホルモン分泌不全症診断薬であるクロニジンに、診断薬としての保険適応が認められることを要望する。	
【評価項目】		
①再評価の理由 クロニジンには成長ホルモン分泌刺激作用があり、成長ホルモン分泌不全性低身長診断の手引き（厚労省間脳下垂体機能障害調査研究班作成、平成 24 年改訂）において、クロニジン負荷後、血中成長ホルモン濃度の頂値が 6 ng/mL 以下の場合に成長ホルモン分泌不全と診断される、と記載されている。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	成長ホルモン分泌刺激試験のうち、クロニジン負荷試験を行う患者数は不変と考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0 円 増・減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	本剤は、内分泌負荷試験に使用される薬剤として、これまでも長期間慣習的に使用量に応じて保険請求が行われ、認められてきた経緯がある。したがって、本剤の診断薬としての保険適応を正式に認めたとしても、医療費に影響を及ぼすことはないものと予想される。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 1 錠 (75 μ g) 5.80 円, 1 錠 (150 μ g) 9.50 円,	
	根拠 公示された薬価 (上記) の通り。	
その他	なし	
関係学会、代表的研究者等	日本内分泌学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本小児内分泌学会

代表者名 室谷 浩二

提出年月日 平成 27 年 4 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 ヒドロクロロチアジド	商品名 ヒドロクロロチアジド錠 25mg, 他後発品
薬品の区分概要	2132 チアジド系製剤（降圧利尿剤）	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（ <u>適応疾患</u> 、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（	
具体的な内容	腎性尿崩症の治療薬としての適応拡大を要望する。	
【評価項目】		
①再評価の理由 ヒドロクロロチアジドは本来利尿剤であるが、塩分制限と併用することにより尿量を減少させることができるため1961年以降、新生児期に発症する腎性尿崩症で尿量を減少させることのできる唯一の薬剤として、世界中で使用されている。本剤が使用できないと腎性尿崩症の治療は困難となり、高張性脱水による脳障害や、持続する多尿から巨大膀胱や水腎症を経て腎不全にいたる。本剤の使用による多尿の軽減により、脳障害を予防するとともに、患者のQOLは改善され、将来の腎不全を予防することが可能となる		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	遺伝性疾患であり、15歳以下の患者数は約150人（平成16年度、国立成育医療センター研究所、成育医療政策学研究部資料）。遺伝性疾患であるので対象患者数の変動は少ないと考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 613,200 円 増・減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	人工透析療法を受ける腎性尿崩症患者が減るので、実質的には 大幅な医療費削減につながる 。 1錠（25mg）5.60円の1日使用量は成人は6錠、小児は2-2.5mg/kgである。150名の小児患者の平均体重を20kgと仮定すると1年間の薬剤費は2.5mg（0.56円）×20kg×365日×150名=613,200円となる。同数の成人患者がいるとすると成人にかかる薬剤費は、6錠×5.60円×365日×150人=1,839,600円。 短期的に医療費は増加するが、本薬剤の使用により腎不全を予防できれば人工透析療法を受ける腎性尿崩症患者が減るので、長期的にみれば 大幅な医療費削減につながる 。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 1錠（25mg）5.60円 根拠 公示された薬価（上記）の通り。	
その他	本薬剤が適応外として使用が禁止された場合 1代替薬 なし 2併用推奨薬 プロスタグランジン合成阻害薬など。 本剤使用が不可能で多尿が続いた場合、腎不全にいたる。	
関係学会、代表的研究者等	日本小児科学会、日本内分泌学会、日本小児腎臓学会など	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋良輔

提出年月日 平成 27 年 3 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 レボドパ注射液	商品名 ドバストン注射液
薬品の区分概要	パーキンソン病治療薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④. その他（用法用量の変更）	
具体的な内容	レボドパ注射液の一日使用量・使用回数の増加	
【評価項目】		
①再評価の理由	パーキンソン病に対するレボドパ治療は通常、経口で投与されるが、手術などで絶食が必要な場合や誤嚥性肺炎などの合併時には静注による投与が行われている。本年改訂されたパーキンソン病治療ガイドラインではレボドパ経口剤 100mg に対してレボドパ静注薬を 50～100mg 使用することが推奨されている ¹ 。また最近のレボドパ血中濃度の検討結果 ² もこうした経口剤から静注への変更時の換算方法を支持している。しかしながら本邦に於けるレボドパ静注薬の用法・用量は「1 日量 25～50mg を 1～2 回に分けて投与する」とされており、経口剤が通常 300～900mg（最大 1,500mg）用いられているのに比較して圧倒的に少ない。このため多くのパーキンソン病症例は絶食下でレボドパの投与量が不足する結果となり運動機能が増悪、特に誤嚥性肺炎などのケースでは更に誤嚥を繰り返す結果となり、入院期間の延長や難治化に至る場合も少なくない。こうした制約を緩和し、一日量として 600～900mg 程度までのレボドパ静注を認めることにより、早期回復・早期離床を促すことが可能となりトータルでの医療費節減効果が期待できる。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	パーキンソン病患者 15 万人中、手術や誤嚥性肺炎、その他の疾患により絶食を要する症例を年間 1 万人程度と推定する。近年特に高齢患者が増加しており、誤嚥性肺炎の症例は今後とも増加が継続と見込まれる	
③予想される医療費への影響	予想影響額 約 4 0 億円 増・減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	全国的には年間 1 万人程度の症例が絶食下でレボドパ静注の必要に迫られていると仮定する。症例毎に平均 600mg 程度のレボドパ静注を必要と考えたと入院 1 人 1 日辺り 3 千円程度の医療費増加が見込まれるが、一方で高齢者誤嚥性肺炎症例の平均入院期間が 55 日、医療費が 170 万円である ³ ことから、不適切に低用量のレボドパ静注が行われた場合のパーキンソン病肺炎症例の医療費が同程度であると推定し、この入院期間を 30%程度短縮できると推定すると 50 億円程度 (170 万円×1 万人×0.3) の医療費節減が期待できる。このため増加する薬剤費 (1 万人が 30 日程度の入院として 10 億円程度) との差し引きで 40 億円程度の医療費軽減が見込めると推定した。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	用法・用量の変更のみ、点数の変更なし
	根拠	該当なし
その他	1. 「パーキンソン病治療ガイドライン作成委員会」編、パーキンソン病治療ガイドライン 2011 (日本神経学会監修)、医学書院、2011。 2. 西川典子、ほか、経口摂取不可時の Parkinson 病治療薬の検討、神経治療 28 : 677-680、2011、2011。 3. 深井稔博、わが国の要介護高齢者の歯科医療ニーズと在宅歯科医療推進の短期的目標、ヘルスサイエンス・ヘルスケア、7 : 88-107、2007	
関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本パーキンソン病運動障害疾患学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 27 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(遺伝子組換え)製剤	商品名 リツキサン注
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	①算定要件の見直し(適応疾患、適応菌種等) 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他()	
具体的な内容	視神経脊髄炎に対する適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>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。Torres J et al. (2015) は71例のNMOまたはNMO関連疾患の患者について、治療薬剤と年間再発率の変化、障害度の変化を後方視的に解析し、リツキシマブとアザチオプリンは年間再発率を有意に減少させ、障害度を改善させていることを報告している。Trebst C et al. (2014) は、アザチオプリンとリツキシマブがファーストラインの治療である可能性を示唆し、リツキシマブは長期間の有効性と安全性から確立された治療法であるとしている。2011年のAmerican Academy of Neurologyからの横断性脊髄炎のガイドラインではリツキシマブはNMOに伴う横断性脊髄炎の再発予防に有効な可能性があると記載されている。これは再発を抑制しきれないNMOにリツキシマブが有効であるという報告が蓄積されていることに基づいている。日本の多発性硬化症の治療ガイドライン(2010)のNMOの項でも、リツキシマブが重症例の再発予防に有効である可能性を示唆している。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	減少傾向 病態の解明と再発予防治療の効果で、重症なNMOは減少傾向にある。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 約1億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本におけるNMO患者は1800-4000人と推計され、そのうち難治性の場合が適応となる。NMOの約5%程度、おおよそ100人と考えられる。仮に100人が週1回375mg/m²を4週間使用したとして試算する。</p> <p>リツキシマブの1回の必要量： $375\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.6$ (仮の体表面積) = 600mg $44,050\text{円}/100\text{mg} \times 6$ (瓶) = 264,300(円) $264,300(円) \times 4$ (回) = 1,057,200(円)</p> <p>したがって1クール(4回)の治療に約106万円が必要となる。 再発予防のために年1回1クール(4回)を施行するとすれば100人×106万円/年=1.06億円 増</p> <p>一方、この治療により再発が抑制されれば、年に数回行っていたステロイドパルスと血漿交換の医療費が削減される。年に数回(2回として)行っていた血漿交換療法による医療費が削減されるため、100万円×2×100人=2億円が減となり、計約1億円の減となる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現現在の薬価 (リツキサン 100mg/10ml 1瓶 44050円)	
	根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 27 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(遺伝子組換え)製剤	商品名 リツキサン注
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍剤 抗 CD20 モノクローナル抗体	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する適応拡大	
【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。 Benedetti L et al. は 13 例の通常の治療に抵抗性の CIDP に対して、リツキシマブで治療を行い 9 例で臨床的改善を認めたと報告している（レベル IV）。このような治療抵抗性の CIDP に対して、リツキシマブを使用し有効性を示唆する症例報告がある。2013 年の日本の診療ガイドラインでは、「難治例に対する補足的治療法として、免疫抑制薬の適用外使用を考慮すべき」とされ、その中にリツキシマブも含まれている。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変または増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0.02 億円 円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本における CIDP 患者は人口 10 万人あたり 2-3 人 (2500-3800 人) と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない CIDP の約 40%程度、おおよそ 1000-1500 人が対象と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられ、リツキシマブを選択する症例はそれほど多くないと考えられるので、仮に 100 人が週 1 回 375mg/m² を 4 週間使用したとして試算する。</p> <p>リツキシマブの 1 回の必要量： $375\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.6 (\text{仮の体表面積}) = 600\text{mg}$ $44,050 (\text{円}) \times 6 (\text{瓶}) = 264,300 (\text{円})$ $264,300 (\text{円}) \times 4 (\text{回}) = 1,057,200 (\text{円})$ したがって 1 クールの治療に約 106 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 X 106 万円/年 = 1.06 億円 増</p> <p>一方、この治療により再発が抑制されれば、年に数回行っていた IVIG や血漿交換の医療費が削減される。リツキシマブ使用者 100 人のうちで約 3 割が反応したとして、年 4 回の IVIG 治療が 1 回になったとすると、$30 \times 120 \times (4-1) = 1,080$ 億円の減となり、0.02 億円の減という計算になる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現現在の薬価（リツキサン 100mg/10ml 1 瓶 44050 円） 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 27 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 ミコフェノール酸モフェチル	商品名 セルセプト
薬品の区分概要	免疫抑制剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	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。 治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対して、ミコフェノール酸モフェチルが運動機能を改善したという報告がある（レベル IV および V）。また、十分なエビデンスを示す臨床研究が実施されていないが、予後不良の疾患であり重要である。 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」とされている。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 2.7～3.8 億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における CIDP 患者は人口 10 万人あたり 2-3 人（2500-3800 人）と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、CIDPの約40%程度、おおよそ1000-1500人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に300人が1日量を2g（セルセプト293.3円/250mg）使用したとして試算する。 300人×85.7万円（2g×293.3円/250mg×365日）/年=2.7億円 増 ジェネリックを使用した場合、ミコフェノール酸モフェチルカプセル 184円/250mgであるから 300人×53.7万円（2g×184円/250mg×365日）/年=1.6億円 増 免疫抑制剤を使用することで毎月のようにIVIgを施行せざるを得なかった症例が安定することもよく経験するので、仮に3割が免疫抑制剤に反応し、2ヶ月に1回のIVIg治療が年1回になったとすると 90人×120万×(6-1回)=5.4億円 減 上記仮定の場合の増減は 2.7～3.8 億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 セルセプト 293.3円/250mg、ミコフェノール酸モフェチルカプセル 184円/250mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 25 年 4 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 シクロスポリン	商品名 ネオール、サンディミュン アマドラカプセル、シクロスポリンカ プセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する適応拡大	
【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）では副腎皮質ステロイドや免疫グロブリン大量療法などの治療を行っても病勢をコントロールできない症例が少なくない。2013年の日本の診療ガイドラインでは、「難治例に対する補足的治療法として、免疫抑制薬の適用外使用を考慮すべき」とされ、その中にシクロスポリンが含まれている。日本からも Matsuda M et al (J Neurol Sci 2004;224:29-35) が 7 例中全例で、Odaka M et al. (J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005;76(8):1115-20.) 5 例中 4 例で改善の報告があり、重大な副作用は認められていない（レベル IV）。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 11 億 円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における CIDP 患者は人口 10 万人あたり 2-3 人 (2500-3800 人) と推計される ¹⁾ が、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、CIDP の約 40%程度、おおよそ 1000-1500 人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に 1000 人が 1 日量を 150mg (サンディミュン 476.2 円/50mg) 使用したとして試算する。 1000 人 X 52 万円 (150mg X 476.2 円/50mg X 365 日) /年 = 5.2 億円 増 ジェネリックを使用した場合 シクロスポリンカプセル 210.5 円/50mg であるから 1000 人 X 23 万円 (150mg X 210.5 円/50mg X 365 日) /年 = 約 2.3 億円 増 免疫抑制剤を使用することで毎月のようにIVIgを施行せざるを得なかった症例が安定することもよく経験するので、仮に 3 割が免疫抑制剤に反応し、2 ヶ月に 1 回のIVIg治療が年 1 回になったとすると 300 人 X 120 万 X (6-1 回) = 18 億円 減 上記仮定の場合の増減は 12.8~15.7 億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 サンディミュン 476.2 円/50mg ネオール 438 円/50mg アマドラカプセル 266.1 円/50mg、シクロスポリンカプセル 210.5 円/50mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会 (高橋 良輔)、日本神経免疫学会 (吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 27 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 タクロリムス水和物	商品名 プログラフカプセル、プログラフ顆粒、タクロリムス錠、タクロリムスカプセル、グラセプターカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する適応拡大	
【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）では副腎皮質ステロイドや免疫グロブリン大量療法などの治療を行っても病勢をコントロールできない症例が少なくない。 治療抵抗性のCIDPに対して、タクロリムスが運動機能を改善したという報告がある（レベルV）。 2013年の日本の診療ガイドラインでは、「難治例に対する補足的治療法として、免疫抑制薬の適用外使用を考慮すべき」とされている。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 9～12 億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本におけるCIDP患者は人口10万人あたり2-3人（2500-3800人）と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、CIDPの約40%程度、おおよそ1000-1500人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に1000人が1日量を3mg（プログラフ821.8円/1mg）使用したとして試算する。 1000人×88.5万円（3mg×808.3円/1mg×365日）/年=8.9億円 増 ジェネリックを使用した場合 タクロリムス519.3円/1mgであるから 1000人×56.9万円（3mg×519.3円/1mg×365日）/年=約5.7億円 増</p> <p>免疫抑制剤を使用することで毎月のようにIVIgを施行せざるを得なかった症例が安定することもよく経験するので、仮に3割が免疫抑制剤に反応し、2ヶ月に1回のIVIg治療が年1回になったとすると 300人×120万×(6-1回)=18億円 減 上記仮定の場合の増減は 9～12億円 減</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 プログラフ 808.3円/1mg、 タクロリムス 519.3円/1mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 27 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 メトトレキサート	商品名 メソトレキセートカプセル、 リウマトレックスカプセル
薬品の区分概要	葉酸代謝拮抗剤・抗リウマチ剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の多発筋炎/皮膚筋炎に対する適応拡大	
【評価項目】		
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。2012 年のメトトレキサートとアザチオプリンを比較した臨床試験では、ステロイドとの併用で両者はともに有効で、5-10 年の生存率はメトトレキサート併用群のほうが高かったと報告されている 1) (レベル III)。単独使用のみならず他剤と併用で有効な場合が多く、難治性の病態で使用する必要がある。 1) Schiopu et al. Predictors of survival in a cohort of patients with polymyositis and dermatomyositis: effect of corticosteroids, methotrexate and azathioprine Arthritis Research & Therapy 2012, その他にも有効性を示唆する症例報告、ケース・シリーズ、分析疫学的研究の報告がある。(レベル V および IV)		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <u>10.5 億円 減</u>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における多発筋炎/皮膚筋炎患者は人口 10 万人あたり 10 人 (13000 人) と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、多発筋炎/皮膚筋炎の約 30%程度、おおよそ 4000 人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に 1000 人が 6mg/週 (リウマトレックス 285.9 円/2mg) 使用したとして試算する。 1000 人 X 4.5 万円 (6mg X 285.9 円/2mg X 52 週) /年 = 4500 万円 増 ジェネリックを用いた場合メトトレキサートカプセル 135.4 円/2mg であるから 1000 人 X 2.1 万円 (6mg X 135.4 円/2mg X 52 週) /年 = 2100 万円 増 免疫抑制剤を使用することでIVIgや血漿交換を施行せざるを得なかった症例が安定する場合もあり、仮に 3 割が免疫抑制剤に反応し、IVIg 治療が年 4 回であったのが 1 回になったとすると 300 人 X 120 万 X (4-1 回) = 10.8 億円 減 上記仮定の場合の増減は 10.5 億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 メソトレキセート 135.4 円/2mg リウマトレックス 285.9 円/2mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会 (高橋 良輔)、日本神経免疫学会 (吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名	日本神経学会
代表者名	高橋 良輔
提出年月日	平成 27 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 ミコフェノール酸モフェチル	商品名 セルセプトカプセル、ミコフェノール酸モフェチルカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の多発筋炎/皮膚筋炎に対する適応拡大	
【評価項目】		
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くない。治療抵抗性の6例の筋炎に対してミコフェノール酸モフェチルが有効であったケース・シリーズが報告されている（レベルⅤ）。まだ、十分なエビデンスを示す臨床研究が実施されていないが、予後不良の疾患であり重要である。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 0.5から1.6億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本における多発筋炎/皮膚筋炎患者は人口10万人あたり10人（13000人）と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている副腎皮質ステロイド剤やIVIg、血漿交換などの他の免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない場合に免疫抑制剤が適応となることが多く、多発筋炎/皮膚筋炎の約30%程度、おおよそ4000人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に300人が1日量を2g（セルセプト293.3円/250mg）を使用したとして試算する。</p> <p>300人×85.7万円（2g×293.3円/250mg×365日）/年＝約2.7億円 増 ジェネリックを使用するとミコフェノール酸モフェチルカプセル 184円/250mgであるから 300人×53.7万円（2g×184円/250mg×365日）/年＝約1.6億円 増 免疫抑制剤を使用することでIVIgや血漿交換を施行せざるを得なかった症例が安定する場合もあり、仮に3割が免疫抑制剤に反応し、IVIg治療が年4回であったのが1回になったとすると 90人×120万×（4-1回）＝3.24億円 減 上記仮定の場合の増減は 0.54～1.64億円 減</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 現在の薬価 セルセプト 293.3円/250mg、ミコフェノール酸モフェチルカプセル 184円/250mg</p> <p>根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため</p>	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(水澤 英洋)、日本神経免疫学会(吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経学会

代表者名 高橋 良輔

提出年月日 平成 27 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 タクロリムス水和物	商品名 プログラフカプセル、プログラフ顆粒、タクロリムス錠、タクロリムスカプセル、グラセプターカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の多発筋炎/皮膚筋炎に対する適応拡大	
【評価項目】		
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、近年、生命予後に関連する間質性肺炎合併例でタクロリムスの併用が予後を改善しているとの報告が増えてきている。 Kurita T et al. は後方視的研究ながら 49 例の皮膚筋炎/多発筋炎を合併する間質性肺炎 49 例検討を行い、タクロリムスを併用していた群（25 例）の方が有意に予後がよいことを報告している（レベル IV）。 Matsubara S et al. 治療抵抗性の皮膚筋炎 5 例と多発筋炎 4 例にタクロリムスを使用した前方視的臨床試験で 6 か月後に皮膚筋炎の 5 例全例、多発筋炎の 3 例で臨床的改善を認めたことを報告している（レベル III）。 Shimajima Y et al. は 32 例の皮膚筋炎/多発筋炎症例について後方視的に解析し、タクロリムスを併用していた 15 例で臨床的改善とステロイド量の原料ができていたことを報告している（レベル IV）。 治療抵抗性の多発筋炎/皮膚筋炎に対してタクロリムスが有効であるとする症例報告が 7 つ「以上ある（レベル V）。予後不良の疾患で特に急速進行性の間質性肺炎合併例に有効であったという 2 つの報告が含まれており重要である。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 2~5 億円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本における多発筋炎/皮膚筋炎患者は人口 10 万人あたり 10 人（13000 人）と推計されるが、そのうち難治性の場合が適応となると考えられる。現在行われている免疫療法を組み合わせても効果が不十分な場合、もしくは効果はあっても再燃を抑えきれない症例は、多発筋炎/皮膚筋炎の約 30%程度、おおよそ 4000 人と考えられる。他の免疫抑制剤を使用する場合も考えられるが、仮に 1000 人が 1 日量を 3mg（プログラフ 808.3 円/1mg）を使用したとして試算する。1000 人 X 88.5 万円（3mg X 808.3 円/1mg X 365 日）/年=約 8.9 億円 ジェネリックを使用した場合 タクロリムス 519.3 円/1mg であるから 1000 人 X 56.9 万円（3mg X 519.3 円/1mg X 365 日）/年=約 5.7 億円 増 免疫抑制剤を使用することでIVIg や血漿交換を施行せざるを得なかった症例が安定し、仮に 3 割が免疫抑制剤に反応し、IVIg 治療が年 4 回であったのが 1 回になったとすると 300 人 X 120 万 X (4-1 回)=10.8 億円 減 上記仮定の場合の増減は 1.9-5.1 億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価 プログラフ 808.3 円/1mg、 タクロリムス 519.3 円/1mg 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会(高橋 良輔)、日本神経免疫学会(吉良 潤一) 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経免疫学会

代表者名 吉良 潤一

提出年月日 平成 27 年 4 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 アザチオプリン	商品名 イムラン、アザニン
薬品の区分概要	免疫抑制剤	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） ②. 点数の見直し ③. 除収載の廃止 ④. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の視神経脊髄炎に対する適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>視神経脊髄炎（NMO）は重度の視神経炎と横断性脊髄炎を繰り返すため、再発予防治療を行うことが強く勧められる。日本の治療ガイドライン¹⁾では「急性増悪期のステロイドパルス療法の後、経口プレドニゾロンを1mg/kg/日から開始して数か月かけて漸減する」となっている。しかし、副腎皮質ステロイド薬の単独治療で再発が抑制できない場合や、副作用のため高用量の副腎皮質ステロイド薬の継続投与が困難である場合も少なくない。このような例に対しては免疫抑制剤が併用されることが多く、中でもアザチオプリン（レベルIII）が、欧米でも本邦でもスタンダードなファーストラインの治療法として推奨されている²⁻⁴⁾。世界的にも本邦でもNMOのファーストラインの再発予防として使用されているアザチオプリンは、本邦でもステロイドと並んで保険収載して使用できるようにすべきと考える。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響 約8.9億 円 増(減)	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>日本におけるNMOとその関連疾患であるNMO spectrum disorder (NMOsd)の患者は4,000人と推計される⁵⁾が、そのうち既存の副腎皮質ステロイド薬で効果が不十分な場合、もしくは効果があっても副作用などにより長期投与が困難である場合が適応となると考えられる。このような患者はNMO/NMOsdの約25%、およそ1,000人と考えられ、1日100mgのアザチオプリンを使用するとして、1,000人×297円×365日=約1億8百万円の費用増となる。一方、この治療により再発が抑制されれば、年に数回行っていたステロイドパルスと血漿交換の医療費が削減される。仮に平均年間再発率が1.0/年低下したとして、年1回のステロイドパルス療法と血液浄化療法の医療費が削減されるため、 100万×1回×1,000人=10億円 減 上記仮定の場合の増減は 8.9億円 減 さらに、頻回の再発を来せば、複数回の血漿交換が必要になることもあり、これ以上の減となる可能性がある。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現行の薬価	イムラン 148.5円/50mg アザニン 148.5円/50mg
	根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが妥当であるため	
その他	<p>1) 多発性硬化症治療ガイドライン 2010. 2) Papadopoulos et al. Nat Rev Neurol. 2014;10:493-506. 3) Trebst et al. J Neurol. 2014;261:1-16. 4) 日本神経治療学会治療指針作成委員会. 神経治療学, 2013;30:777-794. 5) 宮本勝一. 日本臨床. 2014;72:1903-1907.</p>	
関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会(吉良 潤一)、日本神経学会(高橋 良輔)	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経免疫学会

代表者名 吉良 潤一

提出年月日 平成27年4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 タクロリムス水和物	商品名 プログラフカプセル、プログラフ顆粒、タクロリムス錠、タクロリムスカプセル、グラセプターカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の視神経脊髄炎に対する適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由 視神経脊髄炎（NMO）は重度の視神経炎と横断性脊髄炎を繰り返すため、再発予防治療を行うことが強く勧められる。日本の治療ガイドライン ¹⁾ では「急性増悪期のステロイドパルス療法の後、経口プレドニゾロンを1mg/kg/日から開始して数か月かけて漸減する」となっている。しかし、副腎皮質ステロイド薬の単独治療で再発が抑制できない場合や、副作用のため高用量の副腎皮質ステロイド薬の継続投与が困難である場合も少なくない。このような例に対してタクロリムスの併用は、副腎皮質ステロイド薬の減量や再発抑制に有効であると報告されている（レベルIV） ²⁾³⁾ 。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <u>0.6~2.7 円 減</u>	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	日本におけるNMOとその関連疾患であるNMO spectrum disorder (NMOsd)の患者は4,000人と推計される ⁴⁾ が、そのうち既存の副腎皮質ステロイド薬で効果が不十分な場合、もしくは効果があっても副作用などにより長期投与が困難である場合が適応となると考えられる。このような患者はNMO/NMOsdの約25%、およそ1,000人と考えられ、そのうち半数でタクロリムス治療（標準維持量3mg/日）が行われたとして試算する。 ① 500人が1日量3mg（プログラフ808.3円/1mg）を使用 88.5万円（808.3円/1mg×3mg×365日）/年×500人=4.4億円 増 ② ジェネリック（タクロリムス1281.7円/3mg）を使用 46.8万円（1281.7円/3mg×3mg×365日）/年×500人=2.3億円 増 タクロリムス治療により、副腎皮質ステロイド薬の減量効果とともに再発抑制効果が期待される。仮に平均年間再発率が1.0/年低下したとして、年1回のステロイドパルス療法と血液浄化療法の医療費が削減されるため、 100万×1回×500人=5億円 減 上記仮定の場合の増減は 0.6~2.7億円 減	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在の薬価（プログラフ808.3円/1mg、タクロリムス519.3円/1mg、タクロリムス1281.7円/3mg） 根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため	
その他	1) 多発性硬化症治療ガイドライン2010. 2) 野村恭一. 日本臨床72(11):2023-2030,2014. 3) Tanaka M, et al. Mult Scler 21(5):669,2015. 4) 宮本勝一. 日本臨床72(11):1903-1907,2014.	
関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会（吉良 潤一）	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本神経免疫学会

代表者名 吉良 潤一

提出年月日 平成27年4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 シクロスポリン	商品名 ネオール、サンディミュン、アマドラカプセル、シクロスポリンカプセル
薬品の区分概要	免疫抑制剤・アトピー性皮膚炎治療剤	
再評価区分	①算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	難治性/治療抵抗性の視神経脊髄炎に対する適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>視神経脊髄炎（NMO）は重度の視神経炎と横断性脊髄炎を繰り返すため、再発予防治療を行うことが強く勧められる。日本の治療ガイドライン¹⁾では「急性増悪期のステロイドパルス療法の後、経口プレドニゾロンを1mg/kg/日から開始して数か月かけて漸減する」となっている。しかし、副腎皮質ステロイド薬の単独治療で再発が抑制できない場合や、副作用のため高用量の副腎皮質ステロイド薬の継続投与が困難である場合も少なくない。このような例に対しては免疫抑制薬が併用されることが多く、アザチオプリン（レベルIII）のほか、日本からはカルシニューリン阻害薬であるシクロスポリンの有効性が報告されている（レベルIVおよびV）²⁾³⁾⁴⁾。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	不変ないし増加傾向	
③予想される医療費への影響	<p>予想影響額 2.4~3.8億円 減</p>	
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費 	<p>日本におけるNMOとその関連疾患であるNMO spectrum disorder（NMOsd）の患者は4,000人と推計される⁵⁾が、そのうち既存の副腎皮質ステロイド薬で効果が不十分な場合、もしくは効果があっても副作用などにより長期投与が困難である場合が適応となると考えられる。このような患者はNMO/NMOsdの約25%、およそ1,000人と考えられ、そのうち半数でシクロスポリン治療（標準維持量150mg/日）が行われたとして試算する。</p> <p>① 500人が1日量150mg（サンディミュン476.2円/50mg）を使用 52万円（476.2円/50mg×150mg×365日）/年×500人=2.6億円 増</p> <p>② ジェネリック（シクロスポリンカプセル210.5円/50mg）を使用 23万円（210.5円/50mg×150mg×365日）/年×500人=1.2億円 増</p> <p>シクロスポリン治療により、副腎皮質ステロイド薬の減量効果とともに再発抑制効果が期待される。仮に平均年間再発率が1.0/年低下したとして、年1回のステロイドパルス療法と血液浄化療法の医療費が削減されるため、 100万×1回×500人=5億円 減</p> <p>上記仮定の場合の増減は 2.4~3.8億円 減</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 現在の薬価（サンディミュン476.2円/50mg ネオール438円/50mg アマドラカプセル266.1円/50mg、シクロスポリンカプセル210.5円/50mg）</p> <p>根拠 上記のごとく有効な症例については他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため</p>	
その他	<p>1) 多発性硬化症治療ガイドライン2010. 2) 荒井元美. 臨床神経 49: 48-51, 2009. 3) 宮本勝一ほか. 神経治療 29: 347-350, 2012. 4) Kageyama T, et al. J Neurol 260(2):627-634, 2013. 5) 宮本勝一. 日本臨床72(11):1903-1907, 2014.</p>	
関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会（吉良 潤一）	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本循環器学会

代表者名 代表理事 小川 久雄

提出年月日 平成 27 年 4 月 10 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 ダビガトラン、リバーロキサバン、アビキサバン、エドキサバン	商品名 プラザキサン、イグザレルト、エリキュース、リクシアナ
薬品の区分概要	薬効分類 333 血液凝固阻止剤（内服用）	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 ④. その他（保険償還に関する要望事項）	
具体的な内容	非弁膜症性心房細動のみの適応を心・大血管手術後は除く心房細動へ拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>心房細動が長時間継続すれば、左房の拡大が起こり接合不全に伴うMR（僧帽弁閉鎖不全症）が出現する。したがって、本薬剤が適応となる心房細動例で弁逆流を認めることはまれでない。実際、心房細動治療（薬物）ガイドライン「2013年改訂版」では、弁膜症性心房細動は人工弁置換とリウマチ性僧帽弁膜症（おもに狭窄症）と定義している。現況本薬剤の適応は非弁膜症性心房細動のみとなっているが、心・大血管手術後は除く心房細動への適応拡大を要望する。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	<p>心房細動患者 80,000 人（2010 年：循環器病情報センター） 非弁膜症性と弁膜症の割合：86.3%，13.7%（J-RHYTHM: Circ J2011;75:1328） 僧帽弁狭窄症、人工弁以外 6.6/13.7=52%（J-RHYTHM: Circ J2011;75:1328） 服薬を半数と仮定し $80,000 \times 0.137 \times 0.52 \times 0.5 = 28,496$ 人</p>	
③予想される医療費への影響	予想影響額 最大 33 億円 増	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>1 人当たりの平均年間薬剤費 11.7 万 $11.7 \times 28,496 = 33$ 億</p> <p>本来、本薬剤の適応となる症例と考えられるため普及による医療費の増加ではないと考えられる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 本剤の適応拡大、点数の変更はなし	
	根拠 医学的にガイドラインに準拠した適応であるため	
その他		
関係学会、代表的研究者等	<p>日本心血管インターベンション治療学会 中村正人 東邦大学医療センター大橋病院 東京都目黒区大橋 2-17-6、電話 03-3468-1251、Fax 03-3468-1269 E-mail masato@oha.topho-u.ac.jp</p>	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本循環器学会

代表者名 代表理事 小川 久雄

提出年月日 平成 27 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。

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

薬品名	一般名 ①シベンゾリンコハク酸塩 ②ジソピラミドリン酸塩	商品名 ①シベノール ②リスモダン・リスモダンR
薬品の区分概要	内服薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	閉塞性肥大型心筋症を適応疾患に加える	
【評価項目】		
①再評価の理由 閉塞性肥大型心筋症は呼吸困難、狭心痛、眩暈・失神を主症状とし、QOL を低下させ、心不全発症ならびに突然死を生じる。シベンゾリン、ジソピラミドはクラス Ia の抗不整脈薬だが、左室収縮性の抑制作用により左室内圧較差を減少させる事が多数報告されている。ジソピラミドは米国、及び欧州の最新のガイドラインにもクラス IIa で薬物治療として推奨されている。一方、シベンゾリンはジソピラミドを凌ぐ左室内圧較差を減少効果に加え、左室拡張性の改善も示されており、日本のガイドライン 2007 改訂版でもラス IIa となっている。両薬剤の本症への使用は未だ本邦では認められていない。このため本疾患の治療に当たっている医師は、他の診断名をつけて両薬剤を投与しなければならない現状を耳にする。シベンゾリンの適応拡大への臨床試験の要望は製薬メーカーの事情で実現しない事も問題である。両薬剤が肥大型心筋症に対し有効であることは明白であるため、適応拡大として両薬剤の標準使用を強く要望する。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	治療を要する肥大型心筋症は 10000 人に 1 人とされる。 適応症の追加により、シベンゾリン 5000 例、ジソピラミド 1500 例が増加する治療対象となると考える。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 594,037,500 円 増	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	①シベンゾリンコハク酸塩：(100mg), 2錠, 分 2/日であり、薬価はジェネリック剤最低値で 36.90x2=73.80/日。 *：健康保険公費負担分 対象の半数が使用：73.80 x 365 日 x 2500 人 x 10 円 x 0.7*=471,397,500 円 ②ジソピラミドリン酸塩徐放錠：(150mg), 2錠, 分 2/日であり、薬価はジェネリック剤最低値で 22.40x2=44.80/日。 対象の半数が使用：44.80 x 365 日 x 750 人 x 10 円 x 0.7*=122,640,000 円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 ① シベンゾリンコハク酸塩：100mg 錠 (36.90)、50mg 錠 (23.30) ② ジソピラミドリン酸塩徐放錠：150mg 錠 (22.40)	
	根拠 医薬品点数はジェネリック医薬品最低値を採用した。	
その他	本薬剤の十分な普及で、DDD ペースメーカー、経皮的中隔心筋焼灼術、外科的中隔心筋切除術の実施患者数を減少させると予測する。	
関係学会、代表的研究者等	関係学会 日本心臓病学会、心血管インターベンション治療学会 日本心臓血管外科学会、日本心不全学会 代表的研究者 濱田稀臣 (市立宇和島病院) 北岡裕章 (高知大学医学部) 高山守正 (榊原記念病院)	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本腎臓学会

代表者名 松尾清一

提出年月日 2015年4月13日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 ミゾリビン	商品名 ブレディニン錠 25・50
薬品の区分概要	免疫抑制薬	
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	ミゾリビンの IgA 腎症に対する保険適応の追加	
【評価項目】		
①再評価の理由		
<p>IgA 腎症は腎炎徴候を示唆する尿所見（血尿、尿蛋白陽性）を呈し、その予後は約 20 年で 40%が末期腎不全に陥る疾患である。その治療は、RA 系阻害薬、抗血小板薬、ステロイド薬、免疫抑制薬等の投与が推奨されているが、確立した治療法はなく、免疫抑制薬は本症の保険適応となっていない。現在、ミゾリビンは腎領域において「ループス腎炎」「原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群」「腎移植」の適応を有し広く使用されている。ミゾリビンは副作用が比較的少なく、使用経験も豊富で腎臓内科医には使用しやすい薬剤で、腎機能低下抑制に有効であるという報告もあり、IgA 腎症治療ガイドライン(2014)にもその使用があげられている。また、一次性腎炎で腎不全の原因の第一位は IgA 腎症で、透析回避のためにも有効な治療法であると考え。しかし、ネフローゼを呈さない IgA 腎症へのミゾリビン使用は適応外使用となり保険診療上の支障が生じることが多く一刻も早い保険収載が待たれている。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	わが国で行われる腎生検の約 1/3 が IgA 腎症と診断され、有病者数は 33,000 例と推計されている。そのうち免疫抑制薬が使用されている予後不良群・予後比較的不良群の患者割合は約 40%とされている。現在ミゾリビンの使用はネフローゼに限定的であるが、適応追加となれば、対象患者の 10%程度(3,300 人)に使用されるのではないかと考える。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 ミゾリビンの医療費約 10 億円 (増) 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>ミゾリビン錠 50mg : 277.7 円 × 3 錠 = 833.1 円/日 1 カ月 : 24,993 円 年間 3,300 人に使用された場合、ミゾリビンの薬剤費用約 10 億円が見込まれる。ただし、他の免疫抑制薬の使用が減少しその分医療費は減少する。また、ミゾリビン使用により併用ステロイドの減量が期待できステロイドによる副作用の軽減でその治療費や入院に要する医療費抑制が見込まれる。さらに IgA 腎症から透析医療への移行人数は 300 人/年と推計されるが、透析患者は一人 600 万円/年の医療費が必要であり、ミゾリビンの使用で 100 例の透析移行を抑制可能としたら、6 億円の医療費が節約され、透析回避による社会生産性の維持も可能であると考えられる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 適応拡大区分: IgA 腎症、 点数: 変更なし 根拠 IgA 腎症の保険適応の追加。ミゾリビン薬価は変更ない。</p>	
その他	<p>IgA 腎症の腎生検時の年齢分布は 2 峰性を示し、推定発症年齢は 10 代と 40 代にピークがあり、小児期発症 IgA 腎症、成人 IgA 腎症における適応取得を希望する。 1) エビデンスに基づく IgA 腎症ガイドライン 2014 (日本腎臓学会) 2) 小児 IgA 腎症治療ガイドライン 1.0 版 2007 (日本小児腎臓病学会)</p>	
関係学会、代表的研究者等	<p>日本腎臓学会 川村哲也 慈恵医科大学臨床研修センター教授 日本小児腎臓病学会 川崎幸彦 福島県立医科大学小児科准教授</p>	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 27 年 4 月 10 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	算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	葉酸に「妊娠可能年齢の女性にバルプロ酸を投与する際の補充療法」の適応疾患の拡大を行い、催奇形率の低下をはかる	
【評価項目】		
①再評価の理由		
<p>バルプロ酸はてんかん、躁病および躁うつ病の躁状態の患者に使用されてきたが、片頭痛の予防療法としても長年の使用経験と多くの臨床試験のデータやメタ解析があり、高いエビデンスがある標準的治療薬と位置づけられている¹⁾。しかし、バルプロ酸は用量・血中濃度依存的に催奇形率が上昇し、特に 1000～1500mg/日を超えると催奇形率、特に神経管閉鎖障害の危険性が高くなることが報告されている。片頭痛予防薬としてバルプロ酸を投与する場合は通常 400～600mg/日であり、催奇形率は高くはないと考えられるが、片頭痛予防薬としての投与はてんかん治療とは異なり、どのような利益より危険性のほうが高いとして、妊娠中・妊娠中の可能性のある片頭痛患者には禁忌となっている¹⁾。一方、葉酸はすべての妊娠における神経管閉鎖障害の危険性を低下させる可能性がある。葉酸補充によりバルプロ酸による催奇形性の予防が可能か否かについては一定の見解は得られていないが、日本神経学会てんかん治療ガイドライン²⁾、慢性頭痛の診療ガイドライン 2013³⁾のいずれにおいても妊娠可能年齢女性にバルプロ酸を投与する場合は葉酸 0.4mg/日の摂取を推奨している。</p> <p>妊娠可能年齢の女性片頭痛患者、てんかん患者、躁病および躁うつ病の躁状態にバルプロ酸を投与する場合には、積極的に葉酸補充療法を行うことで予期せずに妊娠した場合の胎児の神経管閉鎖障害の発症リスク低減を図ることが期待される。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本剤の頭痛発作頻度軽減治療により最も恩恵を受けると考えられる患者 妊娠可能年齢女性片頭痛患者 295 万人のうち、受療者 30 万人、 予防療法が必要な重度患者 10 万人中、本剤による治療を要する患者 2 万人 バルプロ酸による治療を要するてんかん患者 1 万人、躁病および躁うつ病の状態患者 5000 人	
③予想される医療費への影響	予想影響額 12264 万円 増	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>フォリアミン錠薬価 5mg : 9.6 円 1 日 1 人あたりのフォリアミン必要量 : 0.4～5mg/日 年回薬剤費 (5mg×1) : ¥9.6×1 (錠) ×365 (日) ×3.5 (万人) =12264 万円 神経管閉鎖障害は死産もあり得る。出産した場合には重症度に応じた治療となるため、高額な医療費が予想されるが影響額算出困難である。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 点数変更なし</p> <p>根拠 該当なし</p>	
その他	<p>文献</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. http://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/sinkei_epgl_2010_14.pdf Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia. 1997; 17:15-22. 	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会, 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 27 年 4 月 10 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 トピラマート	商品名 トピナ
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	トピラマートに「片頭痛発作の発症抑制」の適応疾患の拡大を行い、片頭痛の頭痛発作の頻度と重症度(程度)の軽減をはかる。	
【評価項目】		
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 障害を引き起こす疾患で、本邦で 840 万人が罹患している。治療は急性期治療と継続的投薬で頭痛発作頻度と重症度(程度)を軽減させる予防療法がある。欧米ではバルプロ酸ナトリウム、トピラマート、塩酸プロプラノロール、メトプロロール酒石酸塩、塩酸アミトリプチリン、ベラパミル塩酸塩が高いエビデンスがある標準的治療薬とされ、本邦の慢性頭痛の診療ガイドラインでも高いエビデンスレベルで推奨されている。2010 年以降、バルプロ酸ナトリウム、塩酸プロプラノロールが公知申請により適応追加され、ベラパミル塩酸塩、塩酸アミトリプチリンが適応外使用の適応が認められ、片頭痛治療の環境が整いつつある。標準的治療薬の使用で予防療法が充実し、生産性向上と QOL 改善による経済的効果に加え、発作回数減少による急性期治療薬使用と救急受診回数の減少による医療費削減が期待できる。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本剤の頭痛発作頻度軽減治療により最も恩恵を受けると考えられる患者片頭痛患者 840 万人のうち、受療者 84 万人、予防療法が必要な重度片頭痛患者 16 万人中、本剤による治療を要する患者 5 万人	
③予想される医療費への影響	<p style="text-align: center;">予想影響額 約 1.6 億 円 増</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費</p> <p>トピナ錠薬価(50mg):¥102.7, (100mg):¥167.6 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):¥102.7×2(錠)×365(日)×5(万人)＝約37.5億円 トリプタンの1錠薬価:平均¥950, 救急再診費:平均¥2950, 鎮痛処置費:平均¥2300 トリプタン(4錠/月)の医療費:年間¥950×4(錠)×12(月)×5(万人)＝約22.8億円, 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35.9億円</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>要望点数 根拠</p>	
その他	<p>1. Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia. 1997; 17:15-22. 2. 慢性頭痛治療ガイドライン作成小委員会, 坂井文彦, 他. 日本神経学会治療ガイドライン 慢性頭痛治療ガイドライン 2002. 臨床神経 2002; 42:330-362. 3. 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.</p>	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会, 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本頭痛学会

代表者名 鈴木則宏

提出年月日 平成 27 年 4 月 10 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名 A型ボツリヌス毒素	商品名 ボトックス
薬品の区分概要	投薬	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患）	
具体的な内容	慢性片頭痛の症状改善	
【評価項目】		
<p>①再評価の理由</p> <p>片頭痛に代表される一次性頭痛は仕事・学業・日常生活に支障をきたす頭痛発作を慢性的に繰り返し、生産性の低下とクオリティーオブライフ（QOL）の阻害をひきおこす疾患である。本邦では 840 万人が片頭痛に罹患している。片頭痛の経過とともに頭痛頻度が増加し 1 カ月に 15 日以上、3 カ月を超えて片頭痛が起こる状態を慢性片頭痛として取り扱い、片頭痛発作予防療法の適応となる。既存の片頭痛発作予防療法薬により慢性片頭痛が軽減し、QOL が改善している患者も多いが、十分な薬効が得られず、さらなる治療法の導入が求められている。</p> <p>A型ボツリヌス毒素は、頭皮などへの施注により慢性片頭痛を軽減させることが明らかにされており、欧米ではすでに承認され、多くの慢性片頭痛患者が治療を受けている。</p> <p>わが国でもトリプタン乱用頭痛を含め、多くの慢性片頭痛患者が存在し、既存の予防薬および、急性期治療薬の断薬によっても満足な改善がえられず、QOL が阻害され、労働生産性が失われている患者に対するA型ボツリヌス毒素治療が必要である。</p>		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	片頭痛患者は国内に 840 万人のうち、当該治療を受ける患者は年間 2,400 人程度と推定される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 約 16.8 億 円 増	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	難渋化した慢性片頭痛患者に対し、1 回当たり 200 単位の投与を年に 4 回ボツリヌス治療が必要と考えたと、薬剤費用のみで考えると、18 万円 × 4 回 = 72 万円となり、これが 2400 人だとすると 1,728,000,000 円となる。これに対し、12 錠/月のトリプタンが減量できたとすると、900 円 × 12 回 × 12 カ月 = 129,600 円が節約できるので、129,600 円 × 2,400 人 = 3,110 万節約となる。さらに 3 カ月に 1 回の受診となるので、再診料が 720 円 × 8 回/年 = 5,760 円、2400 人で 13,824,000 円節約可能である。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 点数変更なし 根拠 該当なし	
その他	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia. 1997; 17:15-22. 2. 日本頭痛学会・国際分類普及委員会; 国際頭痛分類 第3版 beta版 医学書院（東京）2014 3. 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. 4. 寺本 純: 頭痛クリニック5 診断と治療社（東京）2013 5. Dodick DW, Turkel CC, DeGryse RE et al. Onabotulinumtoxin A for treatment of chronic migraine: Pooled result from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT clinical program. Headache 2010;50:921-936. 	
関係学会、代表的研究者等	日本神経学会, 日本神経治療学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本先天代謝異常学会

代表者名 井田博幸

提出年月日 平成 27 年 4 月 10 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 パリビズマブ（遺伝子組換え）	商品名 シナジス
薬品の区分概要	生物由来製品、処方箋医薬品	
再評価区分	1. ○算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	先天性代謝異常症、重症心身障害児、先天性筋肉疾患にシナジスの適応を拡大してもらいたい。	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>先天性代謝異常症、重症心身障害児、先天性筋肉疾患の患者は、これまでシナジスの適応が認められている未熟児、先天性心疾患、免疫不全症、ダウン症候群の患者と同等に、RS ウイルス感染時に症状が重篤化することが考えられる。特に先天性代謝異常症は感染に伴い、急激な代謝不全を起こし死亡することが知られている。診断のついていない先天性代謝異常症の患者が突然死する際のきっかけは感染であることもよく知られている。</p> <p>これら疾患の患者のRS ウイルス感染を予防できれば、RS 感染のための重症化による入院回数を大幅に低減できることが予想される。これにより大幅な医療費の削減が期待できる。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	RS ウイルス感染により重症化しやすい先天代謝異常症の多くが、新生児マスキリーニングで発見される時代である。診断技術の進歩からも以前に比べ、尿素サイクル異常症なども多く診断されるようになってきた。重症心身障害児はNICUなどの充実に伴いその数が増多している。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 <u>2億</u> 円 増○・減	
(影響額算出の根拠を記載する) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>RS ウイルス感染により重症化しやすい先天代謝異常症患者発生は50例/年と考えられる。</p> <p>RS ウイルス感染により重症化しやすい重症心身障害児は200例/年と考えられる。</p> <p>2歳未満まで接種するとして、合計年間500名の接種症例数と計算される。費用は薬価から考えて一回平均10万円、年6回接種とすると、年間3億円の医療費の増である。</p> <p>シナジス投与しないと対象患者の20%がRS感染で入院すると考えられるが、投与により5%に減少できる。これによる医療費の削減は約1億万と見積もられる。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<p>適応拡大希望疾患 先天性代謝異常症、重症心身障害児、先天性筋肉疾患 要望点数（薬価） シナジス 50mg 76819円 100mg 152072円</p> <p>根拠 これまでシナジスの適応疾患とされている各疾患に比して、RS感染における重症化のリスクが同等さらには高いと考えられる。 薬価はすでに決定されているものを適応する。</p>	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会 昭和大学小児科 田角勝教授	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名	日本造血細胞移植学会（共同提案：日本血液学会）
代表者名	岡本真一郎
提出年月日	平成 27 年 4 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 エタネルセプト	商品名 エンブレル
薬品の区分概要	生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品	
再評価区分	① 算定要件の見直し（ 適応疾患 適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（包括評価対象の見直し）	
具体的な内容	同種造血幹細胞移植後の特発性肺炎症候群に対する適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	同種造血幹細胞移植後の特発性肺炎症候群(IPS)に対してはステロイドによる治療が行われているが、予後は極めて不良である。エタネルセプトを併用することによって奏効率、生存率の改善が示唆されている。現在、米国の BMTCTN グループによる第三相試験が登録を終了したところである。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	同種造血幹細胞移植数の増加によって特発性肺炎症候群(IPS)発症患者数も漸増している。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 10,000,000 円 減	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	エタネルセプトは0.4 mg/kg (max 25mg) を最大で8回投与する。エンブレル皮下注 25mg シリンジの薬価が15309 円なので1症例あたりの費用は約10万円となる。国内の年間のIPS発症症例数は明らかにされていないが、同種移植件数年間3000件の1%に投与すると仮定すると、年間の薬剤費は300万円となる。一方、IPSの改善によって人工呼吸管理からの離脱、集中治療室からの退室などにより、医療費総額は大幅に減少すると予想される。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 根拠：薬剤費を考慮すると関節リウマチに対する投与時と同等の点数が妥当と考えられる。	
その他	以下の文献に示すように、IPSは極めて予後不良の合併症であるが、エタネルセプトの投与によって予後の改善が期待できる。人工呼吸管理からの離脱は医療費の軽減にもつながる。しかし、希少な合併症であること、対象患者は急速に集中治療管理となることから、通常の治験の実施は困難である。 参考文献 Yanik GA, et al. The impact of soluble tumor necrosis factor receptor etanercept on the treatment of idiopathic pneumonia syndrome after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Blood 2008;112:3073-3081 (エビデンスレベル V)	
関係学会、代表的研究者等	日本造血細胞移植学会、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】

申請団体名 特定営利法人 日本肺癌学会

代表者名 理事長 光富徹哉

提出年月日 平成 27 年 4 月 2 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 タラポルフィリン	商品名 レザフィリン
薬品の区分概要	光線力学的療法用剤	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	現在「早期肺癌（病期 0 期又は I 期肺癌）」となっているタラポルフィリンの適応を、進行肺癌にも拡大して頂きたい。	
【評価項目】		
①再評価の理由	<p>肺癌に対する光線力学療法は、従来「早期肺癌」を対象として承認されていたが、平成 22 年度の診療報酬改訂より「その他の肺癌」として進行肺癌にも承認された。しかし、使用薬剤であるタラポルフィリンの適応が「早期肺癌（病期 0 期又は I 期肺癌）」のままとなっており、進行肺癌には事実上保険診療として使用が困難となっている。</p> <p>進行肺癌に対する光線力学療法は、海外では癌性気道狭窄に対する標準治療の一つとなっている（進行肺癌による気道狭窄に対し、光線力学療法は Nd-Yag レーザーより平均生存期間が有意に延長することが報告されている。本邦でも円滑に施行出来るよう、改訂して頂きたい。</p>	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	再評価によって光線力学療法を受ける患者数は増加すると考えられるが、気道狭窄の患者が増加する訳ではなく、Nd-Yag レーザーを受けていた患者が移行すると考えられる。	
③予想される医療費への影響	予想影響 38,720,800 円	
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	<p>増・減</p> <p>光線力学療法も Nd-Yag レーザーによる腫瘍焼灼術も 8,710 点と同額であるが、レザフィリンの薬剤費(387,208 円)分だけ増加すると考えられる。</p> <p>平成 25 年度のデータで、年間 216 回気管支鏡下レーザー焼灼術が行われている。光線力学療法を行うためには専用の機器が必要であるため、全ての症例が移行するとは考え難い。100 件程度移行したとして算出した。</p>	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 変更なし	
	根拠 該当なし	
その他	特になし	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器内視鏡学会 理事長 池田徳彦	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名	特定非営利活動法人日本肺癌学会
代表者名	理事長 光富徹哉
提出年月日	平成 27 年 4 月 2 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 ミタゾラム	商品名 ミタゾラム
薬品の区分概要	催眠鎮痛剤	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	気管支鏡検査時の静脈麻酔薬としてのミタゾラムの適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由	わが国での気管支鏡検査時の静脈麻酔薬剤として最も使用頻度が高いミタゾラムは麻酔前頭薬 全身麻酔の導入・維持集中治療における人工呼吸管理中の鎮静としてしか保険収載されていない。	
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	2006年と2010年の日本呼吸器内視鏡学会のアンケート調査からミタゾラムを使用している気管支鏡件数は15000件から50000件へと増加していることが予想される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 700万円 増	
(影響額算出の根拠を記載する) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	1 検査につきミタゾラム 1A(133 円)使用すると、年間 5 万件で使用されることが見込まれる。	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数：要望点数 従来の薬価どおり	
	根拠：検査時の使用適応拡大のみ	
その他	保険適応外使用にもかかわらず、世界的なガイドラインや実臨床では推奨されている薬剤であり、保険診療上、適応拡大すべき薬剤と考える	
関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会 理事長 三嶋理晃	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 日本不整脈学会

代表者名 奥村 謙

提出年月日 平成 27 年 4 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 ランジオロール塩酸塩	商品名 オノアクト点滴静注用 50mg
薬品の区分概要	循環器用薬（β遮断剤）	
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	他の抗不整脈薬が無効又は使用できない心室細動・心室頻拍に対する適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由 本剤は、半減期約4分の短時間作用型β1遮断薬であり、1. 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈、2. 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈、3. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、の効能・効果を有している。近年、既存薬のアミオダロンやニフェカランとの投与後に再発した生命に危険のある心室性不整脈に対する本剤の臨床的有用性が、国内臨床研究1)～5)で複数報告されている。また、国内外の治療ガイドライン6)～12)には、生命に危険のある再発性の心室性不整脈の患者に対して、再発予防の目的でⅢ群抗不整脈薬（アミオダロン、ニフェカラン、ソタロール）と同様に静注β遮断薬の投与の有用性が記載されており、その中で「ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）」9)は、本剤の投与を推奨している。なお、現在（2014年12月時点）、本剤の製造販売会社である小野薬品工業株式会社が再発性の心室性不整脈（心室細動・心室頻拍）を対象とした臨床試験を計画中であるが、本適応追加がされるのは数年後である。したがって、関連学会として国内臨床報告並びに国内外の治療ガイドラインでのβ遮断薬の位置付けに基づき、本剤を他の抗不整脈薬が無効又は使用できない心室細動・心室頻拍に対する緊急処置薬として、本適応追加がなされるまでの間の数年間は救命的な使用ができるようにすべきである。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	厚生労働省の患者調査（平成8～23年）における心室頻拍及び心室細動の患者数は、年間5,000～7,000名で概ね一定であることを考慮すると今後も対象患者数に変化はないと予想される。	
③予想される医療費への影響	予想影響額 6.9～27.5円 増・減	
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	心室性不整脈に対する本剤の維持投与量は0.01～0.04（mg/kg/min）である。 体重60kgの患者が2日間使用した場合： 0.01～0.04mg/kg/min × 60min × 24h × 2日 × 60kg = 1728～6,912mg 年間患者数：5,000～7,000名の約半数の3000名に使用した場合 （アミオダロン国内第Ⅱ相試験の無効例が約半数であることから設定） 1728～6,912mg × 3,000名 = 5,184,000～20,736,000mg 本剤50mgバイアル：6,633円/バイアル 5,184,000～20,736,000mg / 50mg × 6,633円 = 6.9～27.5億円	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 適応症の追加、点数の変更なし 根拠 現在、重症心室性不整脈に対する薬剤は使用の種類が限られている。本剤は他の抗不整脈薬が無効な重症心室性不整脈に著効することが報告されており、臨床現場に新たな治療の選択肢が増えることで、より多くの患者の救命が期待される。	
その他	参考文献 1. Circ J. 2010;74:856-63. 2. 新薬と臨牀. 2010;59:135-42. 3. 呼吸と循環. 2011;59:1247-52. 4. J Cardiol Jpn Ed. 2012;7:226-32. 5. Prog. Med. 2010;30:711-5. 6. 不整脈薬物治療に関するガイドライン(2009年改訂版) 7. 循環器医のための心肺蘇生・心血管救急に関するガイドライン(2009年) 8. 心臓突然死の予知と予防法のガイドライン(2010年改訂版) 9. ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版) 10. 救急蘇生ガイドライン 成人の二次救命処置. 日本救急医療財団/日本蘇生協議会 2010年. 11. J Am Coll Cardiol. 2006;48:e247-346. 12. Circulation. 2010;122:S729-67.	
関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本不整脈学会、日本心不全学会、日本心臓病学会	

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

申請団体名 新生児成育医学会

代表者名 楠田 聡

提出年月日 2015年4月13日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名 静注用人免疫グロブリン	一般名 ヒト免疫グロブリン	商品名 献血ベニロンI等
薬品の区分概要	血漿分画製剤	
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） 2. 点数の見直し 3. 保険収載の廃止 4. その他（ ）	
具体的な内容	血液型不適合性溶血性黄疸の治療への適応拡大	
【評価項目】		
①再評価の理由 新生児黄疸の治療は、光線療法が基本で、多くの場合には追加の治療は不必要である。しかしながら、血液型不適合溶血性黄疸は発症が急激で、一刻を争う治療が必要である。そこで、欧米では、初期治療としてガンマグロブリンの静注を行い、その後黄疸の経過を観察して、さらなる黄疸が増強する場合には交換輸血を実施している。このような治療は欧米の教科書に記載され、すでに標準化されていると言える。一方、わが国では、マニュアルへの記載はあるが保険収載されていないため、その使用が限定されている。わが国でも広くガンマグロブリンの静注が使用できるようになれば、一部の交換輸血が不要となり、新生児にとって大きなメリットがある。		
②普及性の変化 ・対象患者数の変化等	血液型不適合溶血性黄疸の患者数は変化しないが、本剤による治療を必要とする児は年間350名程度と推計する。	
③予想される医療費への影響	増・減	予想影響額 38,000,000 円
(影響額算出の根拠を記載する) ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	薬剤費と対象人数から 108500円×350名 ただし、交換輸血の対象症例が減少するので、このための医療費が減となる	
④妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数 現在と同じ	
	根拠 同じ薬剤を使用するため	
その他	無	
関係学会、代表的研究者等	日本周産期新生児医学会 海野 信也	