

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 206-201 |
| 申請団体名 | 日本移植学会 |
| 代表者名 | 江川 裕人 |
| 提出年月日 | 2021年4月27日 |

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

| | | | | | | |
|---|--|--|-------|------------------|-----|---|
| 薬品名 | 一般名 | エベロリムス | | | | |
| | 商品名 | サーティカン | | | | |
| 薬品の区分概要 | 免疫抑制薬 | | | | | |
| 再評価区分* <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small> | <input checked="" type="radio"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | | | | |
| | <input type="radio"/> | 2. 点数の見直し | | | | |
| | <input type="radio"/> | 3. 保険収載の廃止 | | | | |
| | <input type="radio"/> | 4. その他（ ） | | | | |
| 具体的な内容 | <ul style="list-style-type: none"> • サーティカンを1日1.5 mg、2回分割で使用し、トラフ値を3-8 ng/mLで調整する（参考文献1-4）。 • カルシニューリン阻害薬（シクロスポリンもしくはタクロリムス）並びにステロイド剤と併用する（参考文献1-4）。 | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | 肺移植における免疫抑制療法は、カルシニューリン阻害薬にステロイド剤および核酸代謝拮抗薬（ミコフェノール酸モフィチルもしくはアザチオプリン）を加えた3剤併用による治療が標準である。エベロリムスは、肺移植を対象とした海外のランダム化試験で他の免疫抑制療法と同等の効果を確認できていること（参考文献1-4）、また、副作用が他の免疫抑制療法と重複しないため、標準免疫抑制療法が使用できない場合に代替薬、または併用薬として使用する。 | | | | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 日本移植学会ファクトブック2020（添付文書1）では、肺移植の実施件数は増加傾向であり、この3年間ではおよそ10-15件の生体肺移植、50-80件の脳死肺移植が実施されている。登録者数も増加傾向であり、肺移植件数は今後も増えてくると予測される。 | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>12,912,970 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 12,912,970 円 | 増 減 | <input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減 |
| 予想影響額 | 12,912,970 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 | サーティカンを1日1.5 mg、2回分割で服薬すると、1日あたり3538円の薬価を要する。年間100件の肺移植が実施され、そのうち10%に投与されると見込むと、3538円 x 365（日）x 10（人/年）となり、当該薬品の適応拡大に伴い年間12,912,970円の医療費が使用されると予想される。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>470点（特定薬剤治療管理料1）</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>免疫抑制剤を投与している他の臓器移植（腎移植、心移植、肝移植）と整合性を保つため同じ特定薬剤治療管理料とする。</td> </tr> </table> | 要望点数 | 470点（特定薬剤治療管理料1） | 根 拠 | 免疫抑制剤を投与している他の臓器移植（腎移植、心移植、肝移植）と整合性を保つため同じ特定薬剤治療管理料とする。 |
| 要望点数 | 470点（特定薬剤治療管理料1） | | | | | |
| 根 拠 | 免疫抑制剤を投与している他の臓器移植（腎移植、心移植、肝移植）と整合性を保つため同じ特定薬剤治療管理料とする。 | | | | | |
| ⑥ | その他 | カルシニューリン阻害薬（シクロスポリンもしくはタクロリムス）にステロイド剤と併用する必要があるため、エベロリムス単剤での免疫抑制療法は実施しないこと。 | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本移植学会、岡田 克典（東北大学呼吸器外科） | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 206-202 |
| 申請団体名 | 日本移植学会 |
| 代表者名 | 江川 裕人 |
| 提出年月日 | 2021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 | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン |
| | 商品名 | サイモグロブリン |
| 薬品の区分概要 | 免疫抑制薬 | |
| 再評価区分* | <input type="radio"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） |
| *該当区分の太枠に「○」を入力ください | | |
| 具体的な内容 | 臓器移植の導入療法としてサイモグロブリン 1.5mg/kg を1バイアル 25mg あたり生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液 50mL で希釈して6時間以上かけて緩徐に点滴静注する。投与期間は移植日から5日間までとする（添付文書1）。 | |

【評価項目】

| | | | | | | |
|-------|---|---|-------|-------------|-----|---------|
| ① | 再評価の理由 | サイモグロブリンは IL2 レセプター抗体（アレムツマブ）と比較して移植時の導入療法として用いた場合、術後の拒絶反応発生の抑制率はほぼ同等であるとの評価がある（参考文献1, 2）が本邦では認可されておらずバシリキシマブが使用されている。アレムツマブは有意差を持ってバシリキシマブより術後の拒絶反応抑制効果がある（参考文献3）。よって拒絶反応発症の可能性が高いハイリスク患者における代替薬としてサイモグロブリンを導入療法として使用する必要性がある。 | | | | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | ハイリスク臓器移植患者は全体の約10%程度と想定される。日本移植学会ファクトブック2020（添付文書2）では、全臓器の年間移植数は2680件なので約270件がハイリスク患者と推定される。対象患者数は年間の臓器移植件数の増減に応じて変化すると考えられる。 | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td style="text-align: right;">60,535,080円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">(増) ・ 減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 60,535,080円 | 増 減 | (増) ・ 減 |
| 予想影響額 | 60,535,080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 | 臓器移植レシピエントの体重の平均を60kgとするとサイモグロブリンの1回投与量は90mgで25mgバイアル（40,545円）を4バイアル使うことになるこれを5日間連続投与した薬価 $40,545 \times 4 \times 5 = 810,900$ 円からバシリキシマブを投与した場合の薬価 $293,348 \times 2 = 586,696$ 円を差し引いた224,204円が一人あたりの増減額になる（サイモグロブリンを投与した場合、バシリキシマブは投与しないため）。これに想定される対象患者数（270人）をかけて $224,204 \times 270 = 60,535,080$ 円が推定増額となる。 | | | | |
| 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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td style="text-align: center;">該当なし 点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td style="text-align: center;">該当なし</td> </tr> </table> | 要望点数 | 該当なし 点 | 根 拠 | 該当なし |
| 要望点数 | 該当なし 点 | | | | | |
| 根 拠 | 該当なし | | | | | |
| ⑥ | その他 | 該当なし | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床腎移植学会 | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 224-201 |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |
| 代表者名 | 松村 到 |
| 提出年月日 | 2021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 | オキサリプラチン（L-OHP） | |
| | 商品名 | エルプラット | |
| 薬品の区分概要 | 抗悪性腫瘍薬 | | |
| 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 | L-OHP は治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌、小腸癌に保険適用のあり、日常診療で多く使用されている。本薬剤の保険適用に悪性リンパ腫を追加する。 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ① | 再評価の理由 | 再発難治性リンパ腫に対する救済化学療法レジメンの多くは、入院治療が必要である。外来治療が可能なレジメンでも腎障害や血液毒性などのため、高齢者での実施には制約が多かった。L-OHP とゲムシタビン(GEM)の併用療法(GEMOX)は、高齢者でも外来通院で実施可能な救済化学療法で、海外ではレジメンの一つとなっている。L-OHP は消化器がんに対して日本でも多く使用されており、安全性も高い。悪性リンパ腫も対してL-OHP の適応を拡大することにより、入院治療の減少につながり、患者のQOLの向上のみならず医療費の削減にもつながると期待される。 | |
| | | 悪性リンパ腫は年間約3.5万人の罹患数であるが、年々増加傾向である。年間約10000人が二次治療の対象となると見積もられる。このうち高齢者を中心に約半数の5000人がL-OHP を含む二次治療の対象になると予想される。 | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | 予想影響額 | 6,600,000,000円 |
| | | 増 減 | 減 |
| ④ | 影響額算出の根拠 ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費 | 1コースあたりの薬剤費(患者体表面積1m ² あたり)は、これまでの外来治療が可能な選択肢であるベンダムスチン療法は1コース・患者体表面積1m ² あたり125,732円、GDP療法は先発品で34,648円、後発品で22,867円、GEMOX(GEM+L-OHP)は先発品で47,640円、後発品で19,546円である。GEMOXの薬剤費は4コースあたりベンダムスチンより424,744円、GDP療法より13284円の削減となる。2)二次治療の半数が外来治療に移行することにより1人4コースあたり132万円の医療費の削減。5000人当り66億円の医療費の削減が期待できる。 | |
| | | 要 望 点 数 | 38,695点(先発品), 12,366点(後発品) |
| 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 | 現行のL-OHPの薬価 |
| | | 特記事項なし | |
| ⑥ | その他 | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本リンパ網内系学会 | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 224-202 |
| 申請団体名 | 日本血液学会 |
| 代表者名 | 松村 到 |
| 提出年月日 | 2021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 | アレムツズマブ(遺伝子組換え) | |
| | 商品名 | マブキャンパス | |
| 薬品の区分概要 | 抗悪性腫瘍薬 | | |
| 再評価区分* | <input type="radio"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | |
| *該当区分の太枠に「○」を入力ください | | | |
| 具体的な内容 | T細胞性前リンパ球性白血病に対する適応拡大。 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ① 再評価の理由 | T細胞性前リンパ球性白血病（T-PLL）は、極めて化学療法抵抗性の強い希少な造血器腫瘍で、従来の治療で有効なものはない。アレムツズマブは、再発・難治性慢性リンパ性白血病に対する治療薬として国内で承認されているが、国内外のガイドラインでT-PLLに対する標準治療薬として位置づけられている。アレムツズマブによる寛解導入療法後に、約半数が同種造血幹細胞移植が可能となり、同種移植を受けた患者の一部で治癒が期待できる。日本国内では、本疾患に対する有効な治療選択肢がなく、かつ、その希少性から適応追加を目的とした治験の実施は困難と考えられる。本剤がT-PLLの患者に使用出来るように適応拡大を希望する。 | | |
| | 日本血液学会疾患登録でのT-PLL患者数は年間7～47人(2012-2019)で平均26人である。本登録は必ずしも悉皆性がないため、国内のT-PLLの罹患数は年間40人程度と推定される。これらの大部分が本剤の対象となると考えられる。 | | |
| ③ 予想される医療費への影響 | 予想影響額 | 54,000,000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 | アレムツズマブ投与期間は最大12週間であるが、同種造血幹細胞移植では8週間程度に留まると考えられ、無効例を考慮して1人あたりの投与回数を15回と仮定し、30mg/回、週3回投与を行った場合、1人あたり1,350,000円の薬剤費。年間40人として54,000,000円。 有効性の点で本剤より劣る抗悪性腫瘍薬の使用が減少するため、医療費への影響はこれより小さいと考えられる。 | | |
| | ⑤ 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | 要望点数 | 30mg/バイアルあたり9090.7点 |
| | 根 拠 | 現行の薬価(30mg/V = 90907円) | |
| ⑥ その他 | 特記事項なし | | |
| ⑦ 関係学会、代表的研究者等 | 日本リンパ網内系学会 | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 236-201 |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 |
| 代表者名 | 蘆野 吉和 |
| 提出年月日 | 2021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 | L-乳酸ナトリウムリンゲル液、ブドウ糖注射液、輸液用電解質液(維持液) | |
| | 商品名 | ラクテック、5%ブドウ糖注射液、ソリター-T3号輸液 | |
| 薬品の区分概要 | L-乳酸ナトリウムリンゲル液、糖類製剤、輸液用電解質液(維持液) | | |
| 再評価区分* | <input type="checkbox"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | |
| *該当区分の太枠に「○」を入力ください | | | |
| 具体的な内容 | 静脈輸液製剤の皮下輸液への適応拡大 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ① | 再評価の理由 | 在宅緩和ケアを中心に血管確保が難しい患者の輸液が、持続皮下輸液で行われることが多く、保険適応輸液は生理的食塩輸にしかないが、実際には電解質の補充になるリンゲル液などが使用されることが多いため | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 保険適応と正式になれば、広く普及されすべての終末期の患者に電解質を補う事のできる輸液を行うことができる。 | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | 予想影響額 | 0 円 |
| | | 増 減 | なし |
| 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 | 輸液療法で使用される点滴の適応拡大であり、現状と変わらないと考える | |
| 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 | 1 6才未満の乳幼児（1日100以上）：99点、2 1以外（1日500ml以上）：98点、3 その他の場合：49点 |
| | | 根 拠 | GOO4点滴注射に準ずる |
| 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（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 253-201 |
| 申請団体名 | 日本小児腎臓病学会 |
| 代表者名 | 中西浩一 |
| 提出年月日 | 2021年4月27日 |

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

| | | | | | | |
|---------------------|---|---|-------|---------|-----|------------------------|
| 薬品名 | 一般名 | 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 | 免疫抑制剤 | | | | | |
| 再評価区分* | <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | | | | |
| *該当区分の太枠に「○」を入力ください | | | | | | |
| 具体的な内容 | 難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のミコフェノール酸モフェチル投与の保険適応追加 | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | 小児ネフローゼ症候群に対して保険収載されている免疫抑制薬のうち、ミコフェノール酸モフェチルは、有効性と安全性が様々な前向き試験により証明され、 国内外のガイドライン でその使用が推奨されている免疫抑制薬であり、小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群のリツキシマブ投与後の後療法として、長期寛解維持のため保険適応の追加が強く望まれている。 | | | | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 小児ネフローゼ症候群の新規発症者は、20歳未満の人口を約2000万人とすると、400～1000人/年である。約50%が頻回再発型・ステロイド依存性またはステロイド抵抗性となるため、免疫抑制薬を使用する患者は約200～500人程度/年である。本剤が適応追加となり、現在シクロスポリンを使用している患者（平均罹病期間10年として推計すると約2000～5000人）の約25%が本剤に変更すると仮定した場合、対象患者は約 500～1250人 と推計される。 | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td style="text-align: center;">0.79 億円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 0.79 億円 | 増 減 | 減 |
| 予想影響額 | 0.79 億円 | | | | | |
| 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 | 薬品量を平均して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1000人に使用された場合、セルセプトの薬剤費約3億円が見込まれる。しかし、本剤の適応となる患者は「ネオオラル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。 したがって、実質上の医療費は減額になると推測される。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td style="text-align: center;">点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>ミコフェノール酸モフェチルの薬価は変更ない。</td> </tr> </table> | 要望点数 | 点 | 根 拠 | ミコフェノール酸モフェチルの薬価は変更ない。 |
| 要望点数 | 点 | | | | | |
| 根 拠 | ミコフェノール酸モフェチルの薬価は変更ない。 | | | | | |
| ⑥ | その他 | 該当なし | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本小児腎臓病学会 中西浩一 琉球大学大学院医学研究科育成医学〔小児科〕教授 日本小児腎臓病学会 石倉健司 北里大学医学部小児科学教授 | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 256-201 |
| 申請団体名 | 日本小児リウマチ学会 |
| 代表者名 | 森 雅亮 |
| 提出年月日 | 2021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 | アバタセプト | | | | |
| | 商品名 | オレンシア点滴静注用 | | | | |
| 薬品の区分概要 | 生物学的製剤 | | | | | |
| 再評価区分* <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | | | | |
| 具体的な内容 | 2018年2月に若年性特発性関節炎（JIA）の適応症で新たに承認されたため、外来化学療法加算Bの算定要件を追加したい。 | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | アバダセプトが2018年2月に若年性特発性関節炎の適応症で新たに承認された。作用機序は抗原提示細胞表面のCD80/CD86に結合し、CD28共刺激シグナルを阻害することでT細胞の活性化を抑制し、下流の炎症性サイトカインやメディエーターの産生を抑制する。 | | | | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 今までの若年性特発性関節炎の適応を有している生物学的製剤と異なる作用機序であるため、現在まで用いられてきた生物学的製剤では効果が得られなかった患者に対して有効性が推測される。 | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">予想影響額</td> <td>37,102円（トシリズマブとの体重の比較（/月））</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 37,102円（トシリズマブとの体重の比較（/月）） | 増 減 | <input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減 |
| 予想影響額 | 37,102円（トシリズマブとの体重の比較（/月）） | | | | | |
| 増 減 | <input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減 | | | | | |
| ④ | 影響額算出の根拠 ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費 | トシリズマブに比べて、1例/月の薬価の比較：差額 37,102円 （38kg換算）の増である。（予想される当該薬品の医療費）現在どのくらいの使用量でどのくらいの金額がでているかについては、治験に参加した患者の体重中央値（38kg）より、1回投与に2バイアルを使用すると想定すると 55,200円×2バイアル=110,400円/投与 になる。全例調査では、 2021年3月時点で82例 が投与中であり、毎月3例ずつ新患が加わるとの予想に基づき、平均で 2021年は1カ月にJIAの適応で投与する患者を95人 と見積もった場合は 110,400×95=10,488,000円/月 となる。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">要望点数</td> <td>外来化学療法加算1では670点もしくは450点 外来化学療法加算2では640点もしくは370点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>同じく適応を有しているトシリズマブと同等</td> </tr> </table> | 要望点数 | 外来化学療法加算1では670点もしくは450点 外来化学療法加算2では640点もしくは370点 | 根 拠 | 同じく適応を有しているトシリズマブと同等 |
| 要望点数 | 外来化学療法加算1では670点もしくは450点 外来化学療法加算2では640点もしくは370点 | | | | | |
| 根 拠 | 同じく適応を有しているトシリズマブと同等 | | | | | |
| ⑥ | その他 | 成人では安全性の面から、主に65歳以上のご高齢者での使用が多く、小児においてもその安全性より使用症例の増加が推測される。 | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本リウマチ学会（森 雅亮理事）、日本小児リウマチ学会（和田靖之理事、森 雅亮学会長） | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|-----------|
| 整理番号 | 258-201 |
| 申請団体名 | 日本神経学会 |
| 代表者名 | 戸田 達史 |
| 提出年月日 | 令和3年4月29日 |

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

| | | | |
|---------------------|---|---|---|
| 薬品名 | 一般名 | リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤 | |
| | 商品名 | リツキサン注 | |
| 薬品の区分概要 | 抗悪性腫瘍剤 抗CD20モノクローナル抗体 | | |
| 再評価区分* | <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | |
| *該当区分の太枠に「○」を入力ください | | | |
| 具体的な内容 | 抗MAG抗体陽性ニューロパチーに対する適応拡大 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ① | 再評価の理由 | 抗MAG抗体陽性ニューロパチーに対して、現状ではGIDPの治療法に準じて免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）を主体とする免疫治療が繰り返し行われているが、長期的な効果は期待できない。近年、メタアナリシスにおいて本症に対するリツキシマブの有効性が示され、現時点ではリツキシマブが第一選択の治療法と位置づけられている。長期的にも有効性が期待でき、かつ安価なリツキシマブの適応を本症にも広げることは、①患者の長期的な機能的予後の改善、および②医療費の削減の両者に有用である。 | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | やや増加（高齢者に多い本症は徐々に増加傾向にあることが予想されるため） | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | 予想影響額 | 2.6億円 |
| | | 増 減 | 増 ・減 |
| ④ | 影響額算出の根拠 ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費 | IVIg（400mg/体重kg/回を連日5日間連続）年二回の医薬品費と比べ、リツキシマブ1クール（375mg/体表面積m ² /回・週1回を4週連続）の医薬品費は1,200,912円安価となる。本症の患者数を、GIDP/多巣性運動ニューロパチー患者の5%程度と仮定すれば、本邦における患者数は216人となる。つまり、1,200,912円×216人÷2.6億円/年の医療費削減効果が期待される。 | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | 要望点数 | リツキサン 100mg 30,441円 リツキサン 500mg 148,996円 |
| | | 根 拠 | 現在の薬価 |
| ⑥ | その他 | 特になし | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本神経学会（戸田 達史）、日本神経免疫学会（藤原 一男）、日本神経治療学会（桑原 聡） | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 267-201 |
| 申請団体名 | 日本心不全学会 |
| 代表者名 | 理事長 筒井 裕之 |
| 提出年月日 | 2021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 | ニトログリセリンスプレー・ニトログリセリン舌下錠・硝酸イソソルビドスプレー | | | | | | |
| | 商品名 | ミオコールスプレー・ニトロペン舌下錠・ニトロールスプレー | | | | | | |
| 薬品の区分概要 | 処方箋医薬品(ニトグリセリン：劇薬) | | | | | | | |
| 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 | 心原性肺水腫に対する適応拡大 | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | 急性心不全患者の少なくとも6割を占める心原性肺水腫に多雨する治療として、硝酸薬スプレー・舌下は過去の研究のみならず臨床の現場でも入院回避をするための重要な治療法としてすでに行われている。さらに、COVID19の状況下では、肺水腫に対する陽圧換気による治療がエアゾール感染をリスクがあり、治療が遅延したり悪化し気管挿管になる確率が高まったりする状況がある。このような状況において硝酸薬スプレーおよび舌下による肺水腫改善はこれらを回避する重要な手段として活用できる。ぜひご検討をいただきたい。 | | | | | | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 心不全ガイドラインからも急性期の治療を迅速に行うことが推奨されていることから、本提案の適応拡大が認められれば、年間6万人以上の患者に恩恵を与えることができる。さらに、入院前の早期適応がなされれば、入院回避につながり、心不全の再入院を含む心不全入院の軽減につながる事が予測される。 | | | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>年間 930,000,000 円</td> </tr> <tr> <td>増</td> <td>減</td> </tr> <tr> <td></td> <td>減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 年間 930,000,000 円 | 増 | 減 | | 減 |
| 予想影響額 | 年間 930,000,000 円 | | | | | | | |
| 増 | 減 | | | | | | | |
| | 減 | | | | | | | |
| ④ | 影響額算出の根拠 ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費 | 日本の疫学研究データから患者数および本治療による入院回避あるいは入院期間短縮にあり、少なくとも9億3000万円に及ぶ医療費削減につながると予測される。今後益々増加する心不全患者を加味すると適応拡大によりさらなる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 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>薬価:狭心症と同じ</td> </tr> <tr> <td>根拠</td> <td>虚血性心疾患に伴う急性心不全もなり、薬価を含めて心不全のみの特別な変更は不要であるため</td> </tr> </table> | 要望点数 | 薬価:狭心症と同じ | 根拠 | 虚血性心疾患に伴う急性心不全もなり、薬価を含めて心不全のみの特別な変更は不要であるため | | |
| 要望点数 | 薬価:狭心症と同じ | | | | | | | |
| 根拠 | 虚血性心疾患に伴う急性心不全もなり、薬価を含めて心不全のみの特別な変更は不要であるため | | | | | | | |
| ⑥ | その他 | 参考文献:循環器科 28:285-291、1990, Am J Cardiol. 65:39J-42J,1990, Am J Cardiol. 41:931-6,1978, EMS REGION XI CHICAGO PARAMEDIC STANDING MEDICAL ORDERS., 日本循環器学会 循環器疾患診療実地調査(2017年), Circ J 77:944-951, 2013, Int J Cardiol 241:243-248, 2017. | | | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本循環器学会 | | | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|-----------|
| 整理番号 | 276-201 |
| 申請団体名 | 日本腎臓学会 |
| 代表者名 | 柏原 直樹 |
| 提出年月日 | 令和3年4月11日 |

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

| | | | | | | |
|---------------------|---|---|-------|---|-----|----------------------------|
| 薬品名 | 一般名 | ミゾリビン | | | | |
| | 商品名 | ブレディニン錠・0D錠 25・50 | | | | |
| 薬品の区分概要 | 免疫抑制剤 | | | | | |
| 再評価区分* | <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | | | | |
| *該当区分の太枠に「○」を入力ください | | | | | | |
| 具体的な内容 | 難治性 IgA 腎症に対するミゾリビンの保険適応の追加 | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | IgA 腎症は成人・小児における最多の慢性腎炎で、腎生検後約 20 年で 40%が末期腎不全に陥る予後不良な指定難病である。確立した治療法はないが、近年の治療開発により尿異常の寛解による劇的な腎予後改善が確認されている。 <u>ミゾリビンは日本開発薬の為、海外データ・エビデンスがないが、①ループス腎炎・②原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群・③腎移植の適応を有し、副作用も少なく、2020 年の成人・小児の IgA 腎症治療ガイドラインに記載されている。ステロイド抵抗性、使用不能症例に対してもミゾリビンは有用であり、日本からの適応拡大も視野に入れ保険適応の追加を申請する。</u> | | | | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 腎臓病総合レジストリーによると、国内腎生検例の約 1/3 が IgA 腎症であり、その有病者数は 33,000 例と推計。IgA 腎症前向きコホート研究ではステロイド以外の免疫抑制薬が使用される患者割合は全体の約 6%だが、上記難治性症例への適応追加となれば 10%(3,300 人)以上になる。 | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">予想影響額</td> <td style="text-align: center;">-140 億円/年 (薬剤費 160 億円-透析医療費 3,000 億円)/20 年</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増 ・ ○減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | -140 億円/年 (薬剤費 160 億円-透析医療費 3,000 億円)/20 年 | 増 減 | 増 ・ ○減 |
| 予想影響額 | -140 億円/年 (薬剤費 160 億円-透析医療費 3,000 億円)/20 年 | | | | | |
| 増 減 | 増 ・ ○減 | | | | | |
| ④ | 影響額算出の根拠 ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い 使用されると予想される医療費 | ミゾリビン錠 50mg: 222 円×3 錠/日 243,090 円/年/人 年間 3,300 人に使用した場合、ミゾリビン薬剤費用:約 8 億円/年 透析患者は 480 万/年/人の医療費が必要で透析導入後の IgA 腎症の生命予後は良好なため 20 年継続した場合 480 万/年/人×20 年≒1 億円の医療費が必要。現在 IgA 腎症からの透析導入人数は約 3,000 人/年で、20 年透析療法を施行すると約 3000 億円が必要だが、薬物療法による透析移行阻止が可能となれば、上記薬物療法を 20 年継続してもおよそ 2800 億円/20 年の削減かつ透析回避による社会生産性維持も可能となる。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、 点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">要望点数</td> <td style="text-align: center;">適応拡大区分：進行性 IgA 腎症 点数：変更なし</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td style="text-align: center;">難治性 IgA 腎症への保険適応拡大で、薬価変更なし</td> </tr> </table> | 要望点数 | 適応拡大区分：進行性 IgA 腎症 点数：変更なし | 根 拠 | 難治性 IgA 腎症への保険適応拡大で、薬価変更なし |
| 要望点数 | 適応拡大区分：進行性 IgA 腎症 点数：変更なし | | | | | |
| 根 拠 | 難治性 IgA 腎症への保険適応拡大で、薬価変更なし | | | | | |
| ⑥ | その他 | 2007～2012 年に登録されている日本腎生検レジストリーでは 10～60 歳代のどの世代にも分布しており、小児期発症及び成人難治性 IgA 腎症においての適応取得を希望する。 | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本腎臓学会・日本小児腎臓病学会 | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 278-201 |
| 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 | 2021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 | 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 | 「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オラパリブの保険適用を認める | |
| 【評価項目】 | | |
| ① 再評価の理由 | 2019年にBRCA1/2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HBOC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。 | |
| | 過去にBRCA1/2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へ検査を提出し病的パリアント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 | 2020点（BRCA1/2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BRCA1/2遺伝学的検査を明らかにしてきた。とくに（株）ファルコバイオシステムズ（以下ファルコ社）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、日本臓器学会 日本遺伝カウンセリング学会、全国遺伝子医療部門連絡会議 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) | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|---------------|
| 整理番号 | 291-201 |
| 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 | 2021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 | メトトレキサート | | | | |
| | 商品名 | 注射用メソトレキセート | | | | |
| 薬品の区分概要 | 代謝拮抗薬（葉酸代謝拮抗薬） | | | | | |
| 再評価区分* <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | | | | |
| 具体的な内容 | メトトレキサートを同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制に適用拡大する | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | カルシニューリン阻害剤とメトトレキサートの併用による移植片対宿主病（GVHD）予防法は、欧米および国内において30年以上にわたり同種移植におけるGVHD予防法の標準的療法に位置づけられており、各種ガイドライン、文献、教科書にも記載されている。国内においてもすでに十分な使用実績があり、同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制において、メトトレキサートは国内における有用性が期待できるため再評価を提案する。 | | | | |
| ② | 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 日本造血細胞移植データセンターによる2020年度全国調査報告書によると本邦における同種造血幹細胞移植数は年間3500人程度である。メトトレキサートはGVHD予防として標準的に用いられている薬剤であり、HLA適合同胞間者間移植、HLA適合非血縁者間移植、HLA1-2座不適合移植のほぼ全例、臍帯血移植の少なくとも約半数程度で用いられていることから、年間2500人程度と推定する。現時点での標準的療法であることから今後も同程度の使用患者数が維持されると期待される。 | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>0円</td> </tr> <tr> <td>増減</td> <td>増・減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 0円 | 増減 | 増・減 |
| 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 | 注射用メソトレキセート5mgの薬価は709円。メトトレキサートとして、15mg/m ² を移植後1日目に、10mg/m ² を移植後3日目、6日目、11日目に投与するため、1症例あたり平均80mg、11,344円程度の医療費を要する。適応拡大されても、使用症例数は変化しないことが予想される。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>7.09点/5mg注射液</td> </tr> <tr> <td>根拠</td> <td>メトトレキサートの既存の薬価より</td> </tr> </table> | 要望点数 | 7.09点/5mg注射液 | 根拠 | メトトレキサートの既存の薬価より |
| 要望点数 | 7.09点/5mg注射液 | | | | | |
| 根拠 | メトトレキサートの既存の薬価より | | | | | |
| ⑥ | その他 | 社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例（207メトトレキサート（血液13）平成23年9月26日新規）に、「原則として、「メトトレキサート【注射薬】」を「造血幹細胞移植における移植片対宿主病（GVHD）の管理」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。」との記載がある。 | | | | |
| 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（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|---------------|
| 整理番号 | 291-202 |
| 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 | 2021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 | 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* <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 | 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、骨髄破壊の前治療（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/骨髄非破壊の前処置（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。以上より保険適用から、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、RIC/NMA移植のほぼ全て、さらにMAC、特に移植後シクロフォスファミド大量の患者などで頻用されている。この患者数は、フルダラビンが適応拡大されても、変化しないと想定される。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 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">予想影響額</td> <td style="text-align: center;">0 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増 ・ 減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 0 円 | 増 減 | 増 ・ 減 |
| 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 | 30mg/m ² ×6days とすると、体表面積 1.6m ² で、288mg で、1 症例あたり 190, 962 円の医療費を要する。適応拡大されても、使用症例数は変化しないことが予想される。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">要望点数</td> <td>3,183 点/50mg 注射液</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>フルダラビンの既存の薬価より</td> </tr> </table> | 要望点数 | 3,183 点/50mg 注射液 | 根 拠 | フルダラビンの既存の薬価より |
| 要望点数 | 3,183 点/50mg 注射液 | | | | | |
| 根 拠 | フルダラビンの既存の薬価より | | | | | |
| ⑥ | その他 | 日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン、移植前処置(第2版)2020年5月、再生不良性比貧血(成人)(第2版)2019年9月、再生不良性貧血(小児)(第3版)2018年9月、原発性免疫不全症(2018年2月)、先天代謝異常症(第2版)(2019年5月)にフルダラビンを使用した移植前治療の記載がある。 | | | | |
| 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（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|---------------|
| 整理番号 | 291-203 |
| 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 | 2021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 | メルファラン | | | | |
| | 商品名 | アルケラン静注用 50mg | | | | |
| 薬品の区分概要 | 抗悪性腫瘍剤 | | | | | |
| 再評価区分* <small>*該当区分の太枠に「○」を入力ください</small> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等） | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 2. 点数の見直し | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | | | | |
| 具体的な内容 | 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。メルファランは、現在、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍における造血幹細胞移植時の前処置として、保険適用がある。メルファランは、その優れた免疫抑制効果と骨髄抑制効果から、悪性腫瘍のみならず、再生不良性貧血、原発性免疫不全症、先天代謝異常症などにも、頻用されている。以上から保険適用から、疾患名を削除し、「造血幹細胞移植時の前治療」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、メルファラ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、白血病患者のみならず、再生不良性貧血患者など、ほぼ全ての血液疾患で使用されている。この患者数は、メルファランが適応拡大されても、変化しないと想定される。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 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">予想影響額</td> <td style="text-align: center;">0 円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;">増 ・ 減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 0 円 | 増 減 | 増 ・ 減 |
| 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 | 60mg/m ² x3days とすると、体表面積 1.6m ² で、1 症例あたり 42,276 円程度の医療費を要する。適応拡大されても、使用症例数は変化しないことが予想される。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">要望点数</td> <td>705 点/50mg 注射液</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>メルファランの既存の薬価による</td> </tr> </table> | 要望点数 | 705 点/50mg 注射液 | 根 拠 | メルファランの既存の薬価による |
| 要望点数 | 705 点/50mg 注射液 | | | | | |
| 根 拠 | メルファランの既存の薬価による | | | | | |
| ⑥ | その他 | 日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン、再生不良性貧血（成人）（第 2 版）2019 年 9 月、再生不良性貧血（小児）（第 3 版）2018 年 9 月、原発性免疫不全症（2018 年 2 月）、先天代謝異常症（第 2 版）（2019 年 5 月）にメルファランを使用した移植前治療の記載がある。 | | | | |
| 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（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|---------------|
| 整理番号 | 291-204 |
| 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 | 2021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 | エトポシド |
| | 商品名 | ラステッド注 100mg/mL |
| 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 | エトポシドを、造血幹細胞移植の前治療に適用拡大する。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ① 再評価の理由 | 白血病、リンパ腫など造血器悪性腫瘍に対する造血幹細胞移植において、前治療による抗腫瘍効果は、最も重要な要素の1つである。移植前治療に使用される薬剤として、超大量の使用をしても、血液毒性以外の臓器毒性が軽微である必要があり、シクロフォスファミドなどのアルキル化剤が主に使用される。エトポシドは、優れた抗腫瘍効果と、超大量の使用において血液毒性以外の毒性が少なく、造血器悪性腫瘍に対する造血幹細胞移植において、移植前治療として使用されており、移植医療に不可欠の薬剤である。 | |
| ② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | 現状において、エトポシド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、主に悪性リンパ腫の自己末梢血幹細胞移植と、急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植患者である。この患者数は、エトポシドが適応拡大されても、変化しないと想定される。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 | 同種造血幹細胞移植で 15mg/kgx2days とすると、体重 60kg で、1,800mg で、1 症例あたり、69,120 円程度の医療費を要する。自己末梢血幹細胞移植で 500mg/m ² x3days とすると、体表面積 1.6m ² で、2,400mg で、1 症例あたり 9,2160 円程度の医療費を要する。適応拡大されても、使用症例数は変化しないことが予想される。 | |
| 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 | 384 点/100mg 注射液 |
| | 根 拠 | エトポシドの既存の薬価より |
| ⑥ その他 | 日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン、移植前処置(第2版)2020年5月、小児急性リンパ性白血病(第3版)2018年9月、小児固形腫瘍(第2版)2019年5月にエトポシドを使用した移植前治療の記載がある。 | |
| 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（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|-----------|
| 整理番号 | 705-201 |
| 申請団体名 | 日本肺癌学会 |
| 代表者名 | 弦間 昭彦 |
| 提出年月日 | 令和3年4月22日 |

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

| | | | | | | |
|---|---|--|-------|--------------|-----|---|
| 薬品名 | 一般名 | オクトレオチド酢酸塩 | | | | |
| | 商品名 | オクトレオチド酢酸塩皮下注 50 μ g | | | | |
| 薬品の区分概要 | 特になし | | | | | |
| 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 | オクトレオチド酢酸塩の進行・再発胸腺腫への適応拡大 | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | オクトレオチドはソマトスタチンアナログ製剤で、「消化管ホルモン産生腫瘍」、「先端巨大症」、「癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善」に対して適応となっている薬剤である。胸腺腫においては、小規模ながら2編の報告があり、副腎皮質ホルモンとの併用で一定の抗腫瘍効果が期待され、日本肺癌学会ガイドラインでも、特に、オクトレオチド・シンチグラフィで腫瘍部位に集積またはカルチノイド症候群のあるケースで使用を考慮しても良いとの記載がある。 | | | | |
| 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、胸腺上皮性腫瘍は比較的まれな腫瘍で、本邦においては年間約1300人が罹患しているされる。過去の報告より、このうち胸腺腫が85%を占め、さらに手術のみで根治する症例が、少なく見積もって50%とする、進行・再発胸腺腫は年間550人と推定される。さらに、主な対象となる、初回化学療法後に耐性となり二次化学療法を受ける患者数は、その80%である、440人と考えられる。 | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>予想影響額</td> <td>227,977,200円</td> </tr> <tr> <td>増 減</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減</td> </tr> </table> | 予想影響額 | 227,977,200円 | 増 減 | <input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減 |
| 予想影響額 | 227,977,200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 | 対象患者は440人/年と推計される。サンドスタチン50 μ gの薬価は、先発品で1305円、後発品で614円で、その平均を取ると、959.5円となる。これを1日3回、そして、過去の文献から、約6か月間治療を継続すると仮定すると、 $440 \times 959.5 \times 3 \times 180 = 227,977,200$ 円となる。 | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>要望点数</td> <td>61-130点</td> </tr> <tr> <td>根 拠</td> <td>オクトレオチド酢酸塩の薬剤の点数から</td> </tr> </table> | 要望点数 | 61-130点 | 根 拠 | オクトレオチド酢酸塩の薬剤の点数から |
| 要望点数 | 61-130点 | | | | | |
| 根 拠 | オクトレオチド酢酸塩の薬剤の点数から | | | | | |
| ⑥ | その他 | 希少癌である胸腺腫瘍に対して、保険承認されている薬剤は極めて少ない。肺癌学会や海外のガイドラインで提案・推奨されている薬剤を保険査定を気にしながら使用しているのが現状である。この薬剤は、中でも、エビデンスレベルの比較的高い薬剤の一つで、適応拡大をご検討いただきたい。 | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本肺癌学会 理事長 弦間昭彦 | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|-----------|
| 整理番号 | 729-201 |
| 申請団体名 | 日本臨床腫瘍学会 |
| 代表者名 | 石岡 千加史 |
| 提出年月日 | 令和3年4月27日 |

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

| | | | | | | | | |
|---------------------|---|---|-------|---------------|----|--|---|--|
| 薬品名 | 一般名 | パクリタキセル | | | | | | |
| | 商品名 | タキソール注射液 30mg, パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」, パクリタキセル注射液 30mg 「サワイ」, パクリタキセル点滴静注液 30mg 「サンド」, パクリタキセル注射液 30mg 「NP」, パクリタキセル点滴静注液 30mg /5mL 「ホスピーラ」 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| *該当区分の太枠に「○」を入力ください | <input type="checkbox"/> | 3. 保険収載の廃止 | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | 4. その他（ ） | | | | | | |
| 具体的な内容 | 腹膜播種を有する胃癌に対するパクリタキセルの腹腔内投与の適応拡大 | | | | | | | |
| 【評価項目】 | | | | | | | | |
| ① | 再評価の理由 | 胃癌において腹膜播種は最も頻度の高い非治癒因子であり、全身化学療法での生存期間中央値は6-9ヶ月と予後不良な病態である。近年、パクリタキセル腹腔内投与と全身化学療法を併用した治療の開発が進められている。腹膜播種陽性胃癌に対してS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法（IP療法）とS-1+シスプラチン併用療法（SP療法）とを比較した第III相試験において、主解析では全生存期間における統計的優越性は検証されなかったが、中等量以上の腹水を有する症例ではIP群で高い有効性を認め、3年全生存割合ではIP群で21.9%、SP群では6.0%と、パクリタキセル腹腔内投与の臨床的な有用性が示唆された1)。また、腹膜播種以外に非治癒因子をもたない胃癌100例に対してIP療法を行い、腹膜播種制御され胃原発巣切除を行った64例では、生存期間中央値は30.4ヶ月と極めて良好な成績を示している2)。さらに、安全性に関しては、10を超える臨床試験においてパクリタキセル腹腔内投与の認容性が確認されている。2021年発行予定の「腹膜播種診療ガイドライン2020年版」では「肉眼的腹膜播種を有する胃癌に対して腹腔内化学療法を行うことを提案する」と推奨している。 | | | | | | |
| 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、最新がん統計では2019年の胃癌死亡者数は42,931人である。死亡者の約8割が抗癌剤治療を受け、その半数以上に腹膜播種を合併していると推定すると、パクリタキセル腹腔内投与の対象となる患者は年間約18,000人程度と考える。 | | | | | | |
| ③ | 予想される医療費への影響 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">予想影響額</td> <td style="text-align: center;">4320,000,000円</td> </tr> <tr> <td>増</td> <td style="text-align: center;">減</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">増</td> <td></td> </tr> </table> | 予想影響額 | 4320,000,000円 | 増 | 減 | 増 | |
| 予想影響額 | 4320,000,000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 | 患者1人当たりパクリタキセル腹腔内投与（20-40mg/m ² ）を月に3回投与した場合、その薬剤費は約20,000円/月、約240,000円/年と試算する。対象となる患者数を18,000人とする4320,000,000円とした。 | | | | | | |
| ⑤ | 妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">要望点数</td> <td>現行のパクリタキセルの点数</td> </tr> <tr> <td>根拠</td> <td>1バイアル30mgあたり、3183円（後発品）から4548円（先発品）、1回あたり2バイアル使用</td> </tr> </table> | 要望点数 | 現行のパクリタキセルの点数 | 根拠 | 1バイアル30mgあたり、3183円（後発品）から4548円（先発品）、1回あたり2バイアル使用 | | |
| 要望点数 | 現行のパクリタキセルの点数 | | | | | | | |
| 根拠 | 1バイアル30mgあたり、3183円（後発品）から4548円（先発品）、1回あたり2バイアル使用 | | | | | | | |
| ⑥ | その他 | 1) Ishigami H, et al. J Clin Oncol. 2018; 36(19): 1922-1929. 2) Ishigami H, et al. Gastric Cancer. 2017;20(Suppl 1):128-134. | | | | | | |
| ⑦ | 関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床腫瘍学会、日本胃癌学会 | | | | | | |

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

| | |
|-------|------------|
| 整理番号 | 731-201 |
| 申請団体名 | 日本臨床腎移植学会 |
| 代表者名 | 剣持 敬 |
| 提出年月日 | 2021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 | エボカルセト |
| | 商品名 | オルケディア |
| 薬品の区分概要 | カルシウム受容体作動薬 | |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> 腎移植後の副甲状腺機能亢進症の治療への適応拡大（移植後副甲状腺全摘術の回避が得られ、高カルシウム血症の治療による長期移植腎生着を目指す） | |
| 【評価項目】 | | |
| ① 再評価の理由 | 腎移植待機期間が長い本邦の腎移植において、腎移植後も遷延する相対的な副甲状腺機能亢進症による高カルシウム血症が持続する（文献1）。このような病態に対し副甲状腺全摘術が標準治療だが、侵襲的な手術の回避、移植腎機能保持の面からカルシウム受容体作動薬のシナカルセトの有効性が示された（文献2）。シナカルセトは血清PTH濃度の低下効果を示す一方で、上部消化管に対する副作用が発現した。これら副作用が軽減したカルシウム受容体作動薬エボカルセト（文献3）を使用する必要がある。 | |
| | ② 普及性の変化 ・対象患者数の変化等 | |
| ③ 予想される医療費への影響 | 予想影響額 | 14,563,500 円 |
| | 増 減 | <input checked="" type="checkbox"/> 増 ・ 減 |
| ④ 影響額算出の根拠 ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費 | エボカルセトは1日2mg服薬で、399円の薬価を要する。年間2000件の腎移植で慢性維持透析を経た約1000例のうち約1割が遷延性の副甲状腺機能亢進症がみられ、うち約20例が副甲状腺全摘術が実施されていることを見込むと（文献5）、399円×365（日）×100（人/年）で1456万3500円である。一方副甲状腺摘出術（一部筋肉内移植：K464）33,790（点）×10（円）×20（人/年）の675万8000円の費用負担（20人分）が、手術回避できるとすると、内服への変更で291万2700円へ50%以上手術年度に節約される。従って当該薬品の適応拡大に伴い手術回避分の年間384万5300円の医療費が節約される可能性がある。 | |
| | 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 | | 該当なし |
| ⑥ その他 | 該当なし | |
| ⑦ 関係学会、代表的研究者等 | 日本移植学会、江川裕人 | |