

医薬品再評価提案書【概要版】

整理番号	210-201
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会
代表者名	石田 秀行
提出年月日	2025 年 4 月 24 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*	☒	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（ ）
*該当区分の太枠に「○」を入力ください		
具体的な内容	すでに「BRCA1/2 遺伝子検査（SRL 社）」と同等の遺伝学的検査を受けた患者に対して、再度「BRCA1/2 遺伝子検査（SRL 社）」を行わずにオラパリブの投与を認める	

【評価項目】

①	再評価の理由	2019 年に <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査（「BRCA1/2 遺伝子検査（SRL 社）」）が保険収載される以前に国内の登録衛生検査所が提供する遺伝学的検査によって、我が国でも多くの遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の家系が診断されてきた。遺伝学的検査の結果は生涯不変であることから、同一遺伝子の再検査を強いるのは、倫理的にも、患者負担および医療経済的にも、抗がん薬開始まで時間を要することからも不合理であるため。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	過去に <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査を行った人が、オラパリブの投与前に再検査をしないことで、対象患者は確実に減少する。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	383, 800, 000 円程度
		増 減	減
④	影響額算出の根拠 ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	当該期間にファルコバイオシステム社（以下ファルコ社）へ検査を提出し病的バリエーションが同定された人数だけでも約 1, 900 名で、検査を反復提出する場合の費用は 1 回 202, 000 円なので、383, 800, 000 円程度の医療費削減が期待できる。リムパーザの処方による医療費自体は変わらない（現状では陽性が判明している患者に対しても反復検査を強制しているだけであるため）。	
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	20200 点（ <i>BRCA1/2</i> 検査自体の点数は不変）
		根 拠	同上
⑥	その他	現在までに本邦の複数の登録衛生検査所が <i>BRCA1/2</i> 遺伝学的検査を明らかにしてきた。とくにファルコ社は、現在保険収載されている SRL 社の委託先である米国ミリアド社と 2000 年に業務提携を行い、その後解析システムを完全技術移管しバリデーション試験により同等性を保証し、2006 年から 2020 年 3 月までは同一のデータベースを利用して検査を提供してきたという背景もある。	
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本臓器学会、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）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療 WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝看護学会	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210-201	すでに「BRCA1/2遺伝子検査(SRL社)」と同等の遺伝学的検査を受けた患者に対して、再度「BRCA1/2遺伝子検査(SRL社)」を行わずにオラパリブの投与を認める	日本遺伝性腫瘍学会

【技術の概要】

BRCA1/2遺伝学的検査は高額な検査であり、得られる結果は生涯変わることのない遺伝情報である。

認定された衛生検査所ですでに検査を受け生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエントが確定している癌症例に対しては、生殖細胞系列遺伝子エキスパートパネルでの承認が得られた場合、コンパニオン診断(CDx)目的のBRACAnalysis®診断システム(SRL/Myriad)を行わずにPARP阻害剤(オラパリブ)の投与を認める。

【対象疾患】

過去の検査ですでに生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエントが確定している下記I)～IV)の条件の癌症例*

I) がん化学療法歴があるHER2陰性の手術不能または再発乳癌症例、II) 初回化学療法後の卵巣癌症例、III) 治癒切除不能膀胱癌症例、IV) 転移性去勢抵抗性前立腺癌症例

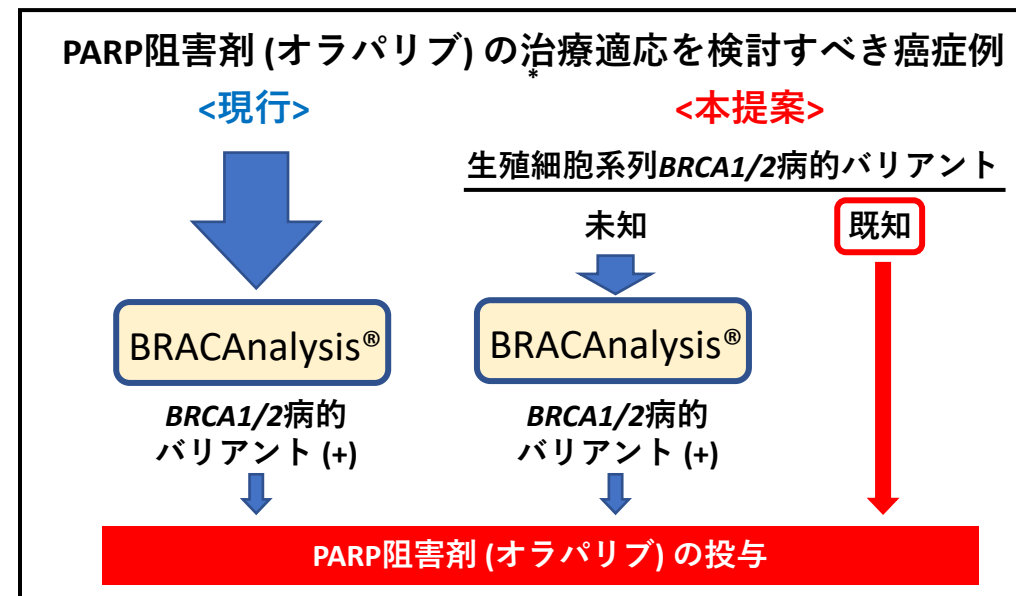
【既存の検査との比較】

BRACAnalysis®診断システム保険収載以前に国内最大の検査シェアを有したFalco bio社は、Myriad社の解析手法と結果判定システムを導入している¹。

【有効性】

BRACAnalysis®診断システムの保険点数は20,200点(D006-18)であり、2019年の保険収載以前に国内の登録衛生検査所で同検査によりBRCA1/2病的バリエントが同定された症例は約1,900人であることから、**約383,800,000円分の医療費を削減**できる可能性がある。

【診療報酬上の取り扱い】



¹横山士郎, 他. 家族性腫瘍 2006;6:4-6

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	215-201
申請団体名	日本化学療法学会
代表者名	高橋 聡
提出年月日	2025 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	ポリコナゾール					
	商品名	ブイフェンド					
薬品の区分概要	深在性真菌症治療剤						
再評価区分*	☒	1. 算定要件の見直し（適応疾患、適応菌種等）					
	☐	2. 点数の見直し					
*該当区分の太枠に「○」を入力ください	☐	3. 保険収載の廃止					
	☐	4. その他（ ）					
具体的な内容	ポリコナゾールの TDM に係わる特定薬剤治療管理料の算定対象に外来患者を含む制度改定を要望						
【評価項目】							
①	再評価の理由	深在性真菌症治療剤のポリコナゾール（VRCZ）は最新の抗菌薬 TDM 臨床実践ガイドライン 2022 ¹⁾ において、外来治療においても長期使用例では TDM を考慮するとある。現状、VRCZ は B 001・2 特定薬剤治療管理料Ⅰの算定要件となっているのは入院例のみであり、長期治療となる深在性真菌症患者において外来では算定できない。					
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	VRCZ 投与患者は造血幹細胞移植患者の増加もあり、予防投与さらには後発医薬品が上市したことで費用対効果の面から増加傾向にあった。後発品医薬品が上市したことで VRCZ の使用量は増加した。					
③	予想される医療費への影響	<table> <tr> <td>予想影響額</td><td>8,775,000 円</td></tr> <tr> <td>増</td><td>減</td><td>減</td></tr> </table>	予想影響額	8,775,000 円	増	減	減
予想影響額	8,775,000 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	患者 1 名あたりの治療完遂際の年間影響額（月 1 回の外来 TDM 実施として算出） ① $\times 12 \text{ ヶ月} \times \text{症例数 (1,500 名)} = 84,600,000 \text{ 円}$ ② 外来 TDM 実施による入院回避 (62,250 円) $\times$ 症例数 (1,500 名) = 93,375,000 円 ②-①差額：8,775,000 円 ① 国内入院患者における VRCZ の特定薬剤治療管理料月 4,700 円/回 ② 患者 1 名あたり外来で VRCZ の TDM 実施をすることで入院回避ができ、415 米ドル（1 ドル 150 円換算で 62,250 円）の削減効果 ⁵⁾					
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table> <tr> <td>要望点数</td><td>470 点</td></tr> <tr> <td>根拠</td><td>入院患者の特定薬剤治療管理料と同様</td></tr> </table>	要望点数	470 点	根拠	入院患者の特定薬剤治療管理料と同様	
要望点数	470 点						
根拠	入院患者の特定薬剤治療管理料と同様						
⑥	その他	イ 特定薬剤治療管理料 1：ポリコナゾール：服薬に係る安全管理の遵守状況を確認し、必要な指導等を行った場合に月 1 回に限り所定点数を算定する。 <u>入院患者に限られている。</u>					
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本 TDM 学会、日本医真菌学会、（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究（22HA1004）分担研究者：浜田幸宏）					

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	日本小児循環器学会
代 表 者 名	山 岸 敬 幸
提 出 年 月 日	2025 年 4 月 25 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	アスピリン				
	商 品 名	アスピリン細粒				
薬品の区分概要	抗血小板薬					
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				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください	☐	3. 保険収載の廃止				
	☐	4. その他（ ）				
具体的な内容	先天性心疾患の人工物を使用した手術後への適応拡大					
【評価項目】						
①	再評価の理由	アスピリン細粒は小児の先天性心疾患で人工物を使用した手術後に一般的に用いられているが、その適応がないため。日本循環器学会のガイドラインでの代表な人工血管使用手術の推奨クラスは体肺短絡手術がⅠ、フォンタン手術後がⅡaと記載されている。				
②	普及性の変化 ・ 対象患者数の変化等	本邦では年間約 9000 件の先天性心疾患に対する手術が行われており、その数は過去 20 年間ほとんど変化していない。全国の心臓外科手術施行施設に、2002 年における人工血使用手術例のアンケート調査で、先天性心疾患を対象とした人工血管使用手術は、アンケート回答施設は 257 施設で、うち 58 施設 (22.6%) から人工血管使用の報告があり、58 施設で年間使用した人工血管数は 734 本であった。これ以外にも人工物を使用手術は同数程度存在し、そのほぼ全例でアスピリンが術後に用いられている。				
③	予想される医療費への影響	<table> <tr> <td>予想影響額</td><td>180,000 円</td></tr> <tr> <td>増 減</td><td>☒ 増 ・ 減</td></tr> </table>	予想影響額	180,000 円	増 減	☒ 増 ・ 減
予想影響額	180,000 円					
増 減	☒ 増 ・ 減					
④	影響額算出の根拠 ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	薬価 4.91 円/g、抗血小板薬での使用量は 5 mg/kg/day、使用症例の平均体重を 10 kg と仮定、1 年 365 日使用、対象症例数を 2,000 例と仮定した。しかし現在も使用されているため、影響額はわずかと予想される。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table> <tr> <td>要 望 点 数</td><td>一点</td></tr> <tr> <td>根 拠</td><td>該当しない</td></tr> </table>	要 望 点 数	一点	根 拠	該当しない
要 望 点 数	一点					
根 拠	該当しない					
⑥	その他	特記なし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本心臓血管外科学会、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	265-201
申 請 団 体 名	日本神経免疫学会
代 表 者 名	中島一郎
提 出 年 月 日	2025 年 4 月 15 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、タクロリムス				
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				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください	☐	3. 保険収載の廃止				
	☐	4. その他（ ）				
具体的な内容	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する適応拡大					
【評価項目】						
①	再評価の理由	視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）は視神経炎、脊髄炎を再発する疾患であり、失明、歩行不能といった重篤な障害を残すため再発予防の社会的要請は高い。複数の生物学的製剤が保険収載されているが、副作用のため特に高齢者においては導入・継続が困難な場合があり、その代替となる保険収載された薬剤がない。またいずれの生物学的製剤も極めて高額な薬剤であり長期使用は保険診療への負担も大きい。タクロリムスは NMOSD に対する再発予防効果が日・独のガイドラインで確認されており ^{1,2)} 、自己免疫性疾患に対して広く用いられている。NMOSD に対しても保険収載の上で使用可能とすることが望ましい。				
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	<table> <tr> <td>予想影響額</td><td>3,720 億円</td></tr> <tr> <td>増 減</td><td>減</td></tr> </table>	予想影響額	3,720 億円	増 減	減
予想影響額	3,720 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	本邦における NMOSD 患者数は約 7 千人と推定され ³⁾ 、保険収載され広く使われているサトラリズマブ、イネビリズマブ、ラブリズマブの 3 種薬剤の年間平均薬価は 2,700 万円であり、全例に投与を行えば年間 1,900 億円の医療費を必要とする。タクロリムス 3mg/日使用における年間医療費は 42 万 7000 円であり、2 割の患者がタクロリムスにより代替可能となれば年間約 372 億円の医療費の削減が可能となる。また再発抑制薬は生涯にわたって使用が必要であり 10 年の使用を考えると 3,720 億円の削減になる。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table> <tr> <td>要 望 点 数</td><td>39 点/1mg</td></tr> <tr> <td>根 拠</td><td>他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため</td></tr> </table>	要 望 点 数	39 点/1mg	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが適当であるため
要 望 点 数	39 点/1mg					
根 拠	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・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023 2) Kämpfel T, et al. J Neurol. 271: 141-176, 2024 3) Watanabe M, et al. Neurology 103: e209992, 2024				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会（中島一郎）、日本神経学会（西山和利）				

医薬品再評価提案書（保険既収載医薬品用）【概要版】

整 理 番 号	265-202
申 請 団 体 名	日本神経免疫学会
代 表 者 名	中島 一郎
提 出 年 月 日	2025 年 4 月 15 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				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください	☐	3. 保険収載の廃止				
	☐	4. その他（ ）				
具体的な内容	視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する適応拡大					
【評価項目】						
①	再評価の理由	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)は重度の視神経炎・脊髄炎等を繰り返すため、再発予防治療を行うことが強く勧められている。ミコフェノール酸モフェチル(MMF)は免疫抑制剤の中でも、有効性と忍容性のバランスのとれた薬剤として国際的には頻用され ¹⁾ 、本邦のガイドランでも費用対効果の優れた薬剤として推奨されている ²⁾ 。MMFを本邦でもNMOSDの再発予防薬として保険収載して使用できるようにすべきと考える。				
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	<table> <tr> <td>予 想 影 響 額</td><td>3, 850 億円</td></tr> <tr> <td>増 減</td><td>増 ・ ☒</td></tr> </table>	予 想 影 響 額	3, 850 億円	増 減	増 ・ ☒
予 想 影 響 額	3, 850 億円					
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	本邦における NMOSD 患者数は約 7 千人と推定され ³⁾ 、保険収載され広く使われているサトラリズマブ、イネビリズマブ、ラブリズマブの 3 種薬剤の年間平均薬価は 2,700 万円であり、全例に投与を行えば年間 1,900 億円の医療費を必要とする。MMF 3,000mg/日使用における年間医療費は 48 万 2000 円であり、2 割の患者が MMF により代替可能となれば年間約 371 億円の医療費の削減が可能となる。一方、MMF により再発が抑制されれば、急性期治療(メチルプレドニゾロンのパルス療法と血漿交換療法)の医療費が削減される。年間再発率が 1 回/年低下すれば、年 1 回の急性期治療の医療費として 100 万×1 回×1,400 人=14 億円の削減となる。また再発抑制薬は生涯にわたって使用が必要であり 10 年の使用を考えると 3,850 億円の削減になる。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table> <tr> <td>要 望 点 数</td><td>10 点/250mg</td></tr> <tr> <td>根 拠</td><td>他の適応疾患と同等の扱いが妥当であるため。</td></tr> </table>	要 望 点 数	10 点/250mg	根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが妥当であるため。
要 望 点 数	10 点/250mg					
根 拠	他の適応疾患と同等の扱いが妥当であるため。					
⑥	その他	1) Songwisit S, et al. Sci Rep. 10(1): 16727, 2020 2) 多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン 2023 3) Watanabe M, et al. Neurology 103: e209992, 2024				
⑦	関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会（中島 一郎）、日本神経学会（西山 和利）				

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	277-201
申 請 団 体 名	日本循環器学会
代 表 者 名	小林欣夫
提 出 年 月 日	2025 年 4 月 18 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一 般 名	アミオダロン塩酸塩				
	商 品 名	アミオダロン塩酸塩錠 50mg、100mg				
薬品の区分概要	不整脈治療剤					
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				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください	☐	3. 保険収載の廃止				
	☐	4. その他（ ）				
具体的な内容	「心機能が保たれた心不全を有し、他の抗不整脈薬が無効で症状を有する患者における、持続性または発作性の心房細動」への適応拡大					
【評価項目】						
①	再評価の理由	アミオダロン塩酸塩錠は現在、限られた重篤な不整脈にのみ承認されているが、心機能が保たれた心不全（HFrEF）に合併する心房細動で既存薬が無効な患者も存在し、QOLの著しい低下や心不全の悪化を招く例がある。アミオダロンは高い除細動効果と洞調律維持効果を有し、他剤無効例にも有効性が期待されるため、適応拡大の必要性が高い。海外のガイドラインや研究でもその有効性が示唆されており、臨床的ニーズに応えるには再評価が求められる。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	適応拡大により、高血圧性心疾患、弁膜症、虚血性心疾患などに合併した心房細動患者や、既存薬が無効な再発・持続性心房細動患者が新たに治療対象となる。心房細動は頻度の高い不整脈であり、該当患者も多いため、普及性の向上が期待される。				
③	予想される医療費への影響	<table> <tr> <td>予想影響額</td><td>約 8 億 円</td></tr> <tr> <td>増 減</td><td>☒ 増 ・ 減</td></tr> </table>	予想影響額	約 8 億 円	増 減	☒ 増 ・ 減
予想影響額	約 8 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	HFrEF 合併心房細動患者は約 28 万人と推定され、試算上、その一部である 14,840 人が新たにアミオダロン治療対象となる。1 日 200mg（1 錠 75 円×2 錠）、年間薬剤費は 1 人当たり約 54,750 円、年間医療費増加分は約 8 億円と見積もられる。将来的には入院費削減等の費用対効果も期待される。				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table> <tr> <td>要 望 点 数</td><td>点</td></tr> <tr> <td>根 拠</td><td>現行薬価（1 錠あたり 77.4 点）を維持したままの適応拡大が妥当。臨床的意義が大きく、医療費抑制の可能性や海外エビデンスを踏まえても、費用対効果の観点から現行点数の維持が適切と判断される。</td></tr> </table>	要 望 点 数	点	根 拠	現行薬価（1 錠あたり 77.4 点）を維持したままの適応拡大が妥当。臨床的意義が大きく、医療費抑制の可能性や海外エビデンスを踏まえても、費用対効果の観点から現行点数の維持が適切と判断される。
要 望 点 数	点					
根 拠	現行薬価（1 錠あたり 77.4 点）を維持したままの適応拡大が妥当。臨床的意義が大きく、医療費抑制の可能性や海外エビデンスを踏まえても、費用対効果の観点から現行点数の維持が適切と判断される。					
⑥	その他	特になし				
⑦	関係学会、代表的研究者等	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	281-201
申請団体名	日本腎臓学会
代表者名	南学 正臣
提出年月日	2025/4/25

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一般名	リツキシマブ
	商品名	リツキサン点滴静注 100 mg・500 mg
薬品の区分概要	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（ ）
*該当区分の太枠に「○」を入力ください		
具体的な内容	成人発症難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）に対する適用疾患追加	

【評価項目】

①	再評価の理由	2014 年 8 月 29 日にリツキシマブは「小児期発症の難治性ネフローゼ症候群」に対する効能・効果として承認された。メタ解析の結果では、成人発症難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療は寛解導入率 89%[95%信頼区間 83-94%]と高い完全寛解率を認めた(資料 1/4)。膜性腎症に対するリツキシマブ治療は完全/部分寛解の相対リスクは 1.9[95%信頼区間 1.15-3.13]と有意な寛解導入の増加を認めた(資料 2/4)。国内第 3 相医師主導治験では MCD(添付 1/3)に対するリツキシマブ治療はプラセボと比較して有意に無再発率が高率であった(87.4% vs. 38.0%)。膜性腎症に対する治験も進行中である(添付 2/3)。KDIGO 国際ガイドライン(資料 2/4)、日本腎臓学会ガイドライン(添付 3/3)で推奨されている。	
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	指定難病の個票を用いた解析(資料 3/4)では、2,936 名の成人発症の難治性ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者が存在する。すでに小児期発症ネフローゼ症候群の患者には使用されているため投与のハードルは低く、具体的には対象患者の 1 割(293 名)程度の患者への投与が見込まれる。	
③	予想される医療費への影響	予想影響額	49,771,910 円
		増 減	増 ・ 減
④	影響額算出の根拠 ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	リツキシマブ注 500 mg の現在の薬価は 89,606 円である。成人発症難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療の費用対効果を検証したわが国での研究(資料 4/4)では、リツキシマブ追加後の平均医療費は月額 30,225 点から 13,238 点へ減少した。成人発症難治性ネフローゼ症候群の 1 割の患者に新規投与されることになれば、約 4977 万円の減額が見込める計算となる。	
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要望点数	点
		根 拠	現行薬価に準拠
⑥	その他	特になし	
⑦	関係学会、代表的研究者等	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「難治性腎障害に関する調査研究」猪阪善隆(大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学)	

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	713-201
申 請 団 体 名	日本肺癌学会
代 表 者 名	山本 信之
提 出 年 月 日	2025 年 4 月 25 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一 般 名	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(S-1)				
	商 品 名	ティーエスワン配合カプセル T20、ティーエスワン配合カプセル T25、ティーエスワン配合顆粒 T20、ティーエスワン配合顆粒 T25、エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20、エスワンタイホウ配合 OD 錠 T25				
薬品の区分概要		代謝拮抗剤				
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（ ）				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください						
具体的な内容		切除不能な胸腺癌に対する S-1 の適応拡大				
【評価項目】						
①	再評価の理由	胸腺癌は胸腺を原発とする胸部悪性腫瘍かつ希少がんである。本邦で実施された第 2 相試験で、奏効割合は 30.8%、無増悪生存期間は 4.3 ヶ月、全生存期間は 27.4 ヶ月であった(1)。このため、2022 年発刊の「肺癌学会診療ガイドライン」でも「一次治療に応えなかった胸腺癌に対して、細胞傷害性抗癌薬（S-1、アムルビシン、ペメトレキセド）を行うよう提案する」と推奨された。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	国立がん研究センターがん情報サービスでは、胸腺上皮性腫瘍は希少がん、本邦では年間約 1300 人が罹患していると報告されている。うち、進行・再発胸腺がんは 2017 年で 33.5%であることが示されている(2)。これを基に試算すると、進行胸腺癌患者は年間約 166 名となる。うち、二次治療を受ける患者数を 80%と仮定すると、対象患者は年間 133 名程度と推測される。				
③	予想される医療費への影響	<table> <tr> <td>予想影響額</td><td>約 9,500,000-22,500,000 円</td></tr> <tr> <td>増 減</td><td>増</td></tr> </table>	予想影響額	約 9,500,000-22,500,000 円	増 減	増
予想影響額	約 9,500,000-22,500,000 円					
増 減	増					
④	影響額算出の根拠 ・ 予想される当該薬品の医療費 ・ 当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	対象患者は 133 人/年と推計される。先発品であるティーエスワン配合 OD 錠 T20 20mg の薬価は、404.1 円、後発品であるエスワンタイホウ配合 OD 錠 T20 20mg の薬価は 169.4 円である。1 日投与量を 100mg/body とすると、1 日薬価はそれぞれ 2020.5 円、847 円となる。添付文書における 4 週投与 2 週休薬による投与方法で、休薬や減量なく約 4 か月（120 日）間治療を継続すると仮定する(2)と、ティーエスワンもしくはエスワンタイホウは 12 週（84 日）分投与できたこととなり、算出される薬剤費は以下の通りとなる。 ＜ティーエスワン配合 OD 錠 T20 20mg の場合＞ $133 \times 2020.5 \times 84 = 22,573,026$ 円。 ＜エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20 20mg の場合＞ $133 \times 847 \times 84 = 9,462,684$ 円				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	要 望 点 数	S-1 20mg 169.4（後発品）～404.1（先発品）および 25mg 251.1（後発品）～684（先発品）			
		根 拠	S-1 の現行の薬価より			
⑥	その他	(1) Okuma, et al. Cancer Med. 2020;9(20):7418-7427. (2) Shin, et al. J Thorac Oncol. 2022;17(6):827-837.				
⑦	関係学会、代表的研究者等	-				

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	713-202
申 請 団 体 名	日本肺癌学会
代 表 者 名	山本信之
提 出 年 月 日	2025 年 4 月 25 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

薬品名	一 般 名	ベバシズマブ				
	商 品 名	アバスチン、ベバシズマブ BS				
薬品の区分概要	抗悪性腫瘍薬（血管新生阻害薬）					
再評価区分*	☒	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				
*該当区分の太枠に「○」を入力ください	☐	3. 保険収載の廃止				
	☐	4. その他（ ）				
具体的な内容	日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン 2024 年版では薬物療法の対象となる胸膜中皮腫に対し、一次治療としてシスプラチン＋ペメトレキセド併用療法にベバシズマブを追加することが推奨の強さ：2、エビデンスの強さ：B で弱く推奨された。しかしながら現在血管新生阻害剤は本邦で胸膜中皮腫に対して保険適応が認められていないことから、今回適応拡大を申請する。					
【評価項目】						
①	再評価の理由	胸膜中皮腫は希少がんであり、集学的治療をベースとしたランダム化比較試験に基づくエビデンスの構築が困難な背景がある。切除不能な胸膜中皮腫に対する血管新生阻害薬の有効性に関して検討した第Ⅲ相比較試験である MAPS では、一次治療として CDDP/PEM 投与症例（CP 群）を対象とし、ベバシズマブを追加した症例（CPB 群）と比較した。結果、CPB 群で CP 群に比べて有意な全生存期間と無増悪生存期間の延長効果を認めた。また、本試験後に本邦で実施された拡大治験では、日本人の胸膜中皮腫患者で CPB の忍容性が報告されている。				
②	普及性の変化 ・対象患者数の変化等	本邦における悪性中皮腫の発生ピークは 2030 年頃だと予測される。罹患者数は年間 3,000 人に及び、死亡者数は微増している。				
③	予想される医療費への影響	<table> <tr> <td>予想影響額</td><td>アバスチンで計算 2,224,022,400 円 ベバシズマブで計算 566,716,800 円</td></tr> <tr> <td>増 減</td><td>増</td></tr> </table>	予想影響額	アバスチンで計算 2,224,022,400 円 ベバシズマブで計算 566,716,800 円	増 減	増
予想影響額	アバスチンで計算 2,224,022,400 円 ベバシズマブで計算 566,716,800 円					
増 減	増					
④	影響額算出の根拠 ・予想される当該薬品の医療費 ・当該薬品の適応拡大に伴い使用されると予想される医療費	1,600 人/年程度が血管新生阻害剤投与の対象となると仮定される。 ・アバスチンで計算 1,600×12×102,109+1,600×6×27,451 となり薬価は 2,224,022,400 ・ベバシズマブ BS で計算 1,600×12×26,066+1,600×6×6,901 となり薬価は 566,716,800				
⑤	妥当と思われる適応拡大の区分、点数及びその根拠	<table> <tr> <td>要 望 点 数</td><td>NSCLC に準じる 点</td></tr> <tr> <td>根 拠</td><td>④に記載した通り</td></tr> </table>	要 望 点 数	NSCLC に準じる 点	根 拠	④に記載した通り
要 望 点 数	NSCLC に準じる 点					
根 拠	④に記載した通り					
⑥	その他	資料（参考文献）2 点 1)Zalcman G, et al. Lancet. 2016 ; 387 (10026) : 1405-14. 2)Nakano T, et al. Asia Pac J Clin Oncol. 2021 ; 17 (3) : 264-72.				
⑦	関係学会、代表的研究者等	-				