

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価 ＜抗菌・抗炎症 WG＞

目 次

＜抗炎症分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

sarecycline 2

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

lifitegrast 4

＜抗菌分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

secnidazole 6

要望番号	R8-6	要望者名	
要望された医薬品	一般名	sarecycline	
	会社名	Allergan USA, Inc.	
要望内容	効能・効果	ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）	
	用法・用量	1日1回以下の用量を経口投与する。 ・体重が 33-54 kg の場合、60 mg ・体重が 55-84 kg の場合、100 mg ・体重が 85-136 kg の場合、150 mg	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 [特記事項] 尋常性ざ瘡は、生命に重大な影響を及ぼす疾患ではないものの、軽症の症状でも瘢痕を残しうる疾患であり、ざ瘡患者の生活の質（quality of life : QOL）が低下することから¹⁾、「ウ：その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>1) 山崎研志，赤松浩彦，大森遼子，et al., 尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン. 日本皮膚科学会 .2023.[Online] Available from: https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/zasou2023.pdf.</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる [特記事項] 日本皮膚科学会が定めるガイドラインでは、ざ瘡の炎症に対して内服抗菌薬を使用することが強く推奨されているが、耐性菌の出現を防ぐため長期間の使用は控えた方がよいことが記載されている¹⁾。また、本ガイドラインで推奨されている本邦既承認の内服抗菌薬はいずれも広域スペクトルを有するため、耐性菌の誘導が懸念される。一方、Sarecycline は、狭域スペクトルの抗菌薬であることから、耐性菌の誘導リスクが低い点で、本邦既承認薬と比較して医療上の有用性がある。また、Sarecycline はテト</p>		

	<p>ラサイクリン系抗菌薬であるが、Doxycycline や Minocycline などの従来のテトラサイクリン系抗菌薬で認められる副作用の発生率が低いことが、システマティック・レビューにより示唆されている²⁾。加えて、American Academy of Dermatology が定めるガイドラインにおいて、推奨薬の1つとして記載されている³⁾。以上を踏まえると、「ウ：欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p> <p>2) Armstrong AW, Hekmatjah J, Kircik LH. Oral Tetracyclines and Acne: A Systematic Review for Dermatologists. J Drugs Dermatol. 2020 Nov 1;19(11):s6-s13. PMID: 33196746.</p> <p>3) Reynolds RV, Yeung H, Cheng CE, et al., Guidelines of care for the management of acne vulgaris. J Am Acad Dermatol. 2024 May;90(5):1006.e1-1006.e30. doi: 10.1016/j.jaad.2023.12.017. Epub 2024 Jan 30. PMID: 38300170.</p>
備 考	

要望番号	R8-7	要望者名	
要望された医薬品	一般名	lifitegrast	
	会社名	Bausch & Lomb Americas Inc. (米国) Bausch + Lomb Corporation (加国)	
要望内容	効能・効果	ドライアイ	
	用法・用量	1日2回、両眼に1滴ずつ点眼する。 点眼の間隔は約12時間あけること。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕</p> <p>ドライアイは、慢性的な眼の不快感を引き起こし、生活の質を長期にわたって損なう疾患である¹⁾。昨今、PCやスマートフォン等の長時間使用によりドライアイ患者は増加傾向にある²⁾。</p> <p>ドライアイ患者には、人工涙液による治療では効果不十分な患者も存在し、シェーグレン症候群やスティーヴンス・ジョンソン症候群等の病気により、外分泌腺が破壊され、涙がほとんど出なくなることで引き起こされる重篤なドライアイもある^{2,3)}ことから、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患と判断した。</p> <p>1) 公益社団法人日本眼科医会, “ドライアイに悩む方へー生活の注意と治療の目安ー”, Available from: https://www.gankaikai.or.jp/health/52/index.html, [accessed: 2025 Jul 30].</p> <p>2) ドライアイ研究会, “ドライアイの原因”, Available from: https://dryeye.ne.jp/for-general/dryeye-summary/dryeye-cause/, [accessed: 2025 Jul 30].</p> <p>3) 順天堂大学医学部附属順天堂医院, “シェーグレン症候群”, Available from: https://hosp.juntendo.ac.jp/clinic/department/collagen/disease/disease03.html, [accessed: 2025 Jul 30].</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない 〔特記事項〕</p>		

	<p>提出された文献はいずれも lifitegrast とプラセボの比較試験に係る報告であり、lifitegrast の有効性・安全性を本邦既承認の副腎皮質ステロイド点眼と非ステロイド性抗炎症薬点眼と直接比較した試験ではなく、lifitegrast の有効性・安全性が既存の療法と比べて明らかに優れていることを示す知見は得られていない。また、lifitegrast は米国のガイドラインにおいて、人工涙液で改善しない場合の次の治療選択肢として推奨されているが⁴⁾、日本と米国ではドライアイの治療アルゴリズムが異なり、抗炎症薬の臨床的位置づけが異なることに加えて、日本で利用可能なムチン／水分分泌促進点眼剤やムチン産生促進剤が米国では承認されていないことから、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できるとは考えられない。以上を踏まえると、医療上の有用性の基準には該当しないと判断した。</p> <p>4) National Eye Institute, “Dry Eye” Last updated: August 6, 2025 Available from: https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/dry-eye , [accessed: 2025 Sep 4].</p>
備 考	

要望番号	R8-8	要望者名	
要望された医薬品	一般名	secnidazole	
	会社名	Evoform Bioscience, Inc. (米) SUBSTIPHARM (仏)	
要望内容	効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・細菌性膣炎 ・トリコモナス症 	
	用法・用量	1回2gを単回経口投与	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 細菌性膣炎およびトリコモナス症は、膣からの異常な分泌物の発生やかゆみ、排尿時に痛みを伴う疾患である¹⁾。再発を繰り返す難治症例も少なくない²⁾。また、治療介入しなければ著しく生活の質をおとす疾患であり、周産期も含めて適切な治療が必要であることから、「ウ：その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>1) “Bacterial vaginosis”, WORLD HEALTH ORGANIZATION, [Online]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/bacterial-vaginosis [Accessed 2025 Jun 27].</p> <p>2) “膣トリコモナス症”, 一般社団法人日本性感染症学会, [Online]. Available from: https://jssti.jp/pdf/guideline2008/02-7.pdf [Accessed 2025 Jun 27].</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない 〔特記事項〕 本邦では、細菌性膣炎治療の選択肢として Metronidazole が、トリコモナス症治療の選択肢として Metronidazole と Tinidazole が承認されている。提出された文献はいずれも Secnidazole とプラセボの比較試験に係る報告であり、Secnidazole の有効性・安全性を本邦既承認薬と直接比較した試験ではなく、また、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れていることを示す知見は得られていない。また、Centers for Disease Control and Prevention や World Health Organization が定めるガイドラインにおいて</p>		

	<p>て、Secnidazole は、推奨レジメンである Metronidazole や Tinidazole を使用できない場合や服薬遵守が懸念される場合の代替レジメンとして推奨されているが^{3,4)}、Secnidazole が Metronidazole や Tinidazole よりも優先される旨の記載はない。以上を踏まえると、医療上の有用性の基準について、ア～ウのいずれにも該当しないと判断した。</p> <p>3) “ Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021”, CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, [Online]. Available from: https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/STI-Guidelines-2021.pdf [Accessed 2025 Jun 27].</p> <p>4) “Recommendations for the treatment of Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, Candida albicans, bacterial vaginosis and human papillomavirus (anogenital warts)”, WORLD HEALTH ORGANIZATION, [Online]. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378215/97892400963eng.pdf?sequence=1 [Accessed 2025 Jun 27].</p>
備 考	