

# 資料 4-2

## 「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】

本邦における適応外薬

ニトロフランチン（要望番号；IV-195） 1

サラゾスルファピリジン（要望番号；IV-206） 3

スルファメトキサゾール・トリメトプリム（要望番号；IV-214） 5

要望番号	IV-195	要望者名	一般社団法人日本感染症学会、公益社団法人日本化学療法学会
要望された医薬品	一般名	ニトロフラントイン	
	会社名	Alvogen, Inc.等（米） Mercury Pharmaceuticals Ltd 等（英） AMDIPHARM LIMITED（独） TEVA SANTE 等（仏） Auro Pharma Canada Inc 等（加） Emcure Pharmaceuticals Pty Ltd 等（豪）	
要望内容	効能・効果	適応菌種：大腸菌または <i>Staphylococcus saprophyticus</i> の感受性株 適応症：合併症のない急性膀胱炎	
	用法・用量	成人において 100mg を 1 日 2 回、食事と一緒に服用し、投与期間は 5 日間から 7 日間とする	
「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"/></p> <p>[特記事項] 本要望は、本邦未承認品目であるニトロフラントインについて、大腸菌又は <i>Staphylococcus saprophyticus</i> の感受性株を起因菌とする合併症のない急性膀胱炎（単純性膀胱炎）を適応症とする効能・効果を要望するものである。単純性膀胱炎は、頻尿、残尿感、排尿痛等の症状を呈し、患者の QOL を損なう疾患である。適切な抗菌薬治療が行われない場合には症状の遷延や再発を来し、重症化した場合は、腎盂腎炎や敗血症を発症することもある（N Engl J Med 2012; 366: 1028-37）。したがって、「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>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項] 単純性膀胱炎に対して、本邦ではキノロン系抗菌薬、セフェム系抗菌薬等が主に使用されている（JAID/JSC 感染症治療ガイド 2023、日本感染症学会・日本化学療法学会; 2023）。近年、キノロン系抗菌薬に耐性を示す菌株や ESBL 産生株の増加傾向が報告されてお</p>		

	<p>り（J Infect Chemother 2021; 27: 1169-80）、単純性膀胱炎に対する新たな治療選択肢が求められている。ニトロフランチンは、尿を介した膀胱への移行性が高く、広い抗菌スペクトルを有する抗菌薬であり、欧米等において、単純性膀胱炎に対する経験的治療の第一選択薬群の一つとして推奨されている（Clin Infect Dis 2011; 52: e103-20）。本邦においても単純性膀胱炎に対する治療選択肢の一つとして、抗菌薬適正使用の観点から有用な薬剤であると考えられる。以上より、「ウ：欧米において標準的療法に位置付けられており、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>
備 考	

要望番号	IV-206	要望者名	一般社団法人 日本小児リウマチ学会
要望された医薬品	一般名	サラゾスルファピリジン	
	会社名	あゆみ製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	<p>「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」患者で、</p> <p>①メトトレキサートが不応もしくは投与困難な患者</p> <p>②付着部関連関節炎を合併する関節炎に限定し NSAIDs 不応の場合にメトトレキサート投与前でも投与可能とする</p>	
	用法・用量	<p>1日 30～50 mg/kg を2回に分けて投与する。</p> <p>胃腸症状の副作用を軽減するため、予定維持量の4分の1から3分の1量で開始し、1か月後に維持量に達するまで毎週増量する。</p> <p>最大用量は1日1gとする。</p>	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>若年性特発性関節炎（以下、「JIA」）は、16歳未満に発症し6週間以上持続する原因不明の慢性関節炎であり、指定難病（平成26年10月21日付け厚生労働省告示第393号、告示番号107）である。高熱、紅斑、関節痛等を主徴とする全身型と関節痛、関節腫脹等を主徴とする関節型に大別され、関節型 JIA においては不可逆的な関節破壊が生じ、日常生活に著しい影響を及ぼす。したがって、「イ：病気の進行が不可逆的で、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>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望品目（腸溶錠）は、米国、独国及び仏国において、関節型 JIA に対して承認されている。本要望品目は、米国のガイドライン<sup>1)</sup>において、メトトレキサート（以下、「MTX」）で効果不十分な場合に治療の選択肢となり得るとされているほか、付着部関連関節炎に対して MTX と同列に使用可能とされている。また、独国の添付文書においては、非ステロイド性抗炎症薬（以下、「NSAIDs」）</p>		

<sup>1)</sup> Arthritis Care Res 2019; 71: 717-34、Arthritis Care Res 2022; 74: 521-37

	<p>で効果不十分な場合に本要望品目が適応とされている。JIA の診断に際しては、国内外ともに国際リウマチ学会の分類基準<sup>2)</sup>が用いられており<sup>3)</sup>、治療に際しては、国内外のいずれにおいても NSAIDs 及び MTX が中心とされている<sup>1)</sup>ことから、国内外における診断方法及び治療方針の実態に相違はない。したがって、「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>
備 考	

<sup>2)</sup> J Rheumatol 2004; 31: 390-2

<sup>3)</sup> 若年性特発性関節炎診療ガイドライン 2024-2025 日本リウマチ学会 編

要望番号	IV-214	要望者名	一般社団法人日本感染症学会
要望された医薬品	一般名	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	
	会社名	鶴原製薬株式会社、シオノギファーマ株式会社、太陽ファルマ株式会社	
要望内容	効能・効果	膀胱炎に対する治療	
	用法・用量	通常、成人には1日量4錠を2回に分割し、経口投与する	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>本邦において、スルファメトキサゾール・トリメトプリムは、現時点では膀胱炎のうち複雑性膀胱炎のみが適応症とされている。本要望は、スルファメトキサゾール・トリメトプリムの適応症として、複雑性膀胱炎に加えて単純性膀胱炎も含む膀胱炎を適応症とすることを要望するものである。単純性膀胱炎は、頻尿、残尿感、排尿痛等の症状を呈し、患者のQOLを損なう疾患である。適切な抗菌薬治療が行われない場合には症状の遷延や再発を来し、重症化した場合は、腎盂腎炎や敗血症を発症することもある（N Engl J Med 2012; 366: 1028-37）。したがって、「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>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>単純性膀胱炎に対して、本邦ではキノロン系抗菌薬、セフェム系抗菌薬等が主に使用されている（JAID/JSC 感染症治療ガイド 2023、日本感染症学会・日本化学療法学会; 2023）。近年、キノロン系抗菌薬に耐性を示す菌株やESBL産生株の増加傾向が報告されており（J Infect Chemother 2021; 27: 1169-80）、単純性膀胱炎に対する新たな治療選択肢が求められている。スルファメトキサゾール・トリメトプリムは米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州いずれにおいても単純性膀胱炎に対して承認されており、欧米等において、単純性膀胱炎に対する標準治療薬の一つとして位置付けられている（Clin Infect Dis 2011; 52: e103-20、EAU Guidelines on Urological Infections (2026), European Association of Urology）。本邦においても、スルファメトキサゾール・トリメトプリムは単純性膀胱炎に対する治療選択肢の一つとして、抗菌薬適正使用の観点から有用な薬剤であると考えられる。以上より、「ウ：欧米において標準的療法に位置付けられており、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</p>		

	断した。
備 考	