

【 投 薬 】

388 仙腸関節炎等に対するシクロスポリン【内服薬】の算定について

《令和6年11月29日》

○ 取扱い

次の傷病名に対するシクロスポリン【内服薬】（ネオーラルカプセル等）の算定は、原則として認められない。

- (1) 仙腸関節炎
- (2) 巨赤芽球性貧血
- (3) 関節リウマチ

○ 取扱いを作成した根拠等

ネオーラルカプセルの添付文書の効能・効果※は、以下のとおりである。

仙腸関節炎は、ベーチェット病や強直性脊椎炎にみられることがあるとされているが、多くは当該関節への外力によるものである。また、巨赤芽球性貧血は、ビタミンB₁₂または葉酸が不足することにより生じる貧血であり、いずれも免疫抑制薬の適応とはならない。

関節リウマチは、免疫機序が介在する多発関節炎を主症状とする疾患であり、メトトレキサートが第一選択とされている。関節外症状を伴う場合を除き、シクロスポリンが選択されることは少ない。

以上のことから、上記(1)から(3)の傷病名に対する当該医薬品の算定は、原則として認められないと判断した。

(※) 添付文書の効能・効果

- 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植
- 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
ベーチェット病（眼症状のある場合）、及びその他の非感染性ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る）
- 尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
- 再生不良性貧血、赤芽球癆
- ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
- 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
- アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）
- 細胞移植に伴う免疫反応の抑制