

「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

＜抗菌薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

スピラマイシン（要望番号；II-110）…………… 1



要望番号	II-110	要望者名	公益社団法人 日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	スピラマイシン	
	会社名	サノフィ株式会社	
要望内容	効能・効果	妊婦のトキソプラズマ感染症	
	用法・用量	妊娠中のトキソプラズマ初感染が否定できない場合、胎児への感染を防ぐ目的で、スピラマイシンとして1日量6,000,000~9,000,000国際単位を1日2~4回に分けて経口投与する。	
「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"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>母体がトキソプラズマに感染し、胎児にも垂直感染した場合、流産・死産のほか、新生児に水頭症等中枢神経系の異常や視力障害を引き起こすことが知られている。また、顕性感染児の予後は不良で、死亡率は約12%とされ、生存してもその多くに精神運動発達障害などの重症後遺症がみられるとされている。以上より、アの基準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>本剤は、ドイツ、フランス及びカナダで妊婦のトキソプラズマ感染症を適応症として承認されており、胎児への垂直感染を防ぐ目的での標準的療法として治療に用いられている。</p> <p>本邦では、トキソプラズマ感染症が適応症となっている薬剤はなく、アセチルスピラマイシンが胎児への垂直感染を防ぐ目的で適応外使用されている。ただし、アセチルスピラマイシンは海外での使用成績はなく、トキソプラズマ感染症の治療に対する適切な用法・用量についての検討は行われていない。</p> <p>このような状況から、海外で用法・用量が確立しているスピラマイシンを本邦でも使用できるようにすることは有用と考え、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			