

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

<小児 WG>

目 次

<その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）>

【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

ポリエチレングリコール

（要望番号；III-①-69）…………… 1

<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】

本邦における適応外薬

オセルタミビルリン酸塩

（要望番号；III-①-21）…………… 2

要望番号	III-①-69	要望者名	日本小児栄養消化器肝臓学会
要望された医薬品	一般名	ポリエチレングリコール	
	会社名	味の素製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	慢性便秘症	
	用法・用量	2歳～6歳 1日1パック (6.9g) 7歳～14歳 1日2パック (13.8g) (症状に応じて適宜増減、1日最大4パック (27.6g) まで)	
「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>小児の便秘は重症化することがあり、排便を我慢することでさらに悪化し、便漏れを起こすようになり日常生活に著しい影響を及ぼす。また、尿路感染症や排尿障害を併発する場合や、重度の場合は手術適応となる場合もあることから、「ウ」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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤は、海外で小児を含む慢性便秘症を適応として承認されており、欧米のガイドラインにも小児の慢性便秘症に対する治療薬として記載されていること等から、「ウ」の基準に該当すると判断した。</p>		
備考	<p>企業より、「本剤は海外では成人及び小児を対象として承認されていることから、国内開発にあたっては、成人も含めた開発をする」旨の見解が提出されている。</p> <p>成人も含めた開発を行う点については特に問題はないと考えるが、具体的な国内臨床試験計画については、今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言において議論する必要があると考える。</p>		

要望番号	Ⅲ-①-21	要望者名	日本小児感染症学会
要望された医薬品	一般名	オセルタミビルリン酸塩	
	会社名	中外製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	
	用法・用量	新生児、乳児 通常、オセルタミビルとして1回3mg/kg（ドライシロップ剤として100mg/kg）を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。	
「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 type="checkbox"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>小児において、インフルエンザウイルス感染による致死的な合併症（肺炎、脳症等）が認められているため、「ア」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 type="checkbox"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>インフルエンザウイルス感染症の治療薬には、本剤のほかに吸入剤及び注射剤があるが、1歳未満の小児に吸入薬を適切に使用させることは非常に困難であり、感染症が重症化しないよう、軽症で経口投与が可能な発症初期に投与される場合があることも想定されるため、静脈ルート確保を要さない経口剤である本剤についても必要性があると考えられる。</p> <p>1歳以上の小児への本剤の適応については、本邦で既に承認されている（ただし、用法・用量は、オセルタミビルとして1回2mg/kgを1日2回、5日間）。1歳未満については、本邦での承認はないが、米国疾病対策センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）で推奨され、2012年12月に米国で承認されている。インフルエンザウイルス感染症の治療において、国内外の医療環境に大きな違いはないと考えられ、本剤の薬物動態についても、1歳未満の小児での国内臨床試験成績はないものの、1歳以上の小児での本剤の薬物動態に明らかな民族差は見出されていないとされていることから、1歳未満の小児に対しても本剤の有用性が期待できると考えられる。</p> <p>以上より、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	要望されている用法・用量の適切性については、中外製薬株式会社が保有するデータ等も踏まえ、今後精査する必要がある。		