

「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

＜循環器 WG＞

目 次

＜体内診断用薬分野＞	小児分野
【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】との関係	
本邦における適応外薬	
イオヘキソール（要望番号；II-28）……………	1

注) 「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野の WG が主に担当する品目

要望番号	II-28	要望者名	個人
要望された医薬品	一般名	イオヘキソール	
	会社名	第一三共株式会社	
要望内容	効能・効果	子宮卵管造影	
	用法・用量	15ml～25ml を子宮卵管内に投与	
「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"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>子宮卵管造影は、造影剤を経膈的に子宮腔内に注入し、子宮、卵管から骨盤腔内へ拡散する造影剤をレントゲン撮影して子宮や卵管の形態及び機能、並びに骨盤腔内の器質的疾患の有無を診断する検査である。子宮卵管造影により診断される器質的疾患は、不妊症を引き起こすこともあることを考慮すると、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 type="checkbox"/>エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等では承認されているものの、本邦においては、本剤と同じ非イオン性水溶性造影剤が既に承認され、広く使用されていること、関連学会等の見解によると、使用の選択肢が増えることについて一定の意義があると考えられるものの、腹膜刺激症状が増加する可能性があること等も踏まえ緊急性は乏しいとの意見であったことも考慮すると、本要望内容に係る開発を現時点で開始する優先順位は高くないと考え、エの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			