

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望に対する学会見解

1. 要望内容に関連する事項

学会名	日本産科婦人科学会、日本生殖医学会	
要望された医薬品	要望番号	II-28
	成分名 (一般名)	イオヘキソール
	販売名	オムニパーク 300 注 20ml 50ml 100ml(尿路・血管用) *バイアル製剤
	未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望された効能・効果について記載する。)	子宮卵管造影
	用法・用量 (要望された用法・用量について記載する。)	15ml～25ml を子宮卵管内に投与
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)
現在の国内の開発状況	<input type="checkbox"/> 現在開発中 <input type="checkbox"/> 現在開発していない <input checked="" type="checkbox"/> 開発状況不明 (特記事項等)	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、分類した根拠について記載する。)	1. 適応疾病の重篤性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠) 不妊症 2. 医療上の有用性 <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない	

	<input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている ウ 欧米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 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠) 子宮卵管造影に用いる造影剤には、水溶性造影剤と油性造影剤の2種類がある。油性造影剤は吸収が遅く、卵管内に長期残留することにより不妊原因となり得る。一方、水溶性造影剤は油性造影剤に比べて吸収が早く、多くの施設で採用されている。わが国では、現在、非イオン性水溶性造影剤としてイオトラン（イソビスト注 300）が発売されている。一方、イオヘキソール（オムニパーク 300 注）は、アメリカ・ドイツにおいて非イオン性水溶性造影剤として子宮卵管造影に標準的に用いられ、同じくその有用性を期待できる。ただ、オムニパーク 300 注はイソビスト注 300 に比較して腹膜刺激症状がやや多い可能性がある。臨床的な薬剤選択の可能が広がるものの、現時点では緊急性はない。
備考	

以下、タイトルが網かけされた項目は、個人又は患者団体より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州																										
	〔欧米等 6 か国での承認内容〕																										
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="391 1444 502 2004">米国</td> <td data-bbox="502 1444 758 1489">販売名（企業名）</td> <td data-bbox="758 1444 1396 1489"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1489 758 1534">効能・効果</td> <td data-bbox="758 1489 1396 1534"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1534 758 1579">用法・用量</td> <td data-bbox="758 1534 1396 1579"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1579 758 1624">備考</td> <td data-bbox="758 1579 1396 1624"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 1624 502 2004">英国</td> <td data-bbox="502 1624 758 1668">販売名（企業名）</td> <td data-bbox="758 1624 1396 1668"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1668 758 1713">効能・効果</td> <td data-bbox="758 1668 1396 1713"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1713 758 1758">用法・用量</td> <td data-bbox="758 1713 1396 1758"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1758 758 1803">備考</td> <td data-bbox="758 1758 1396 1803"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 1803 502 2004">独国</td> <td data-bbox="502 1803 758 1848">販売名（企業名）</td> <td data-bbox="758 1803 1396 1848"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1848 758 1892">効能・効果</td> <td data-bbox="758 1848 1396 1892"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 1892 758 2004">用法・用量</td> <td data-bbox="758 1892 1396 2004"></td> </tr> </table>	米国	販売名（企業名）		効能・効果		用法・用量		備考		英国	販売名（企業名）		効能・効果		用法・用量		備考		独国	販売名（企業名）		効能・効果		用法・用量		欧米各国での承認内容（要望内容に関連する箇所を下線）	
	米国	販売名（企業名）																									
	効能・効果																										
	用法・用量																										
	備考																										
	英国	販売名（企業名）																									
	効能・効果																										
	用法・用量																										
	備考																										
	独国	販売名（企業名）																									
	効能・効果																										
	用法・用量																										

		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	

欧米等6か国での標準的使用状況
 （欧米等6か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。）

米国 英国 独国 仏国 加国 豪州

〔欧米等6か国での標準的使用内容〕

	欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所を下線）	
米国	ガイドライ ン名	
	効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）	
	用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）	
	ガイドライン の根拠論文	
	備考	
英国	ガイドライ ン名	
	効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）	
	用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）	
	ガイドライン の根拠論文	
	備考	

	独国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に関連 のある記載箇 所)	
		用法・用量 (または用 法・用量に関連 のある記載箇 所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	
	豪州	ガイドライ	

	ン名	
	効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
	用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
	ガイドライ ンの根拠論 文	
	備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等>

1)

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1)

<日本における教科書等>

1)

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1)

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

1) オムニパーク 300 注は、イソビスト注 300 と同様非イオン性水溶性造影剤であり、その効能・効果はイソビスト注 300 と同様であり、子宮卵管造影に有用である。

<要望用法・用量について>

1) イソビスト注 300 と同様の用法・用量が可能である。

<臨床的位置づけについて>

1) オムニパーク 300 注はイソビスト注 300 と同効薬であるが、イソビスト注 300 が等浸透圧で腹膜刺激症状がより少ない可能性があるのに対して、オムニパーク 300 注は高浸透圧である。子宮卵管造影実施に際し、疼痛等の腹膜刺激症状の点において、イソビスト注 300 の効能・効果を上回るものではない。

2) 現在、イソビスト注 300 が安定的に供給されているので、臨床的な薬剤選択の可能が広がるものの、現時点では緊急性はない。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 特にない

5. 備考

<その他>

1) 特にない

6. 参考文献一覧

1)