

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名; 特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名; ) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名; )	
優先順位	31位 (全33要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	ダビガトラン
	販売名	プラザキサ
	会社名	日本ベーリンガーインゲルハイム
	国内関連学会	日本循環器学会  (選定理由) 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドラインを作成しているので
	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 (要望する効能・効果について記載する。)	静脈血栓症・肺塞栓への治療
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	150mg 1日2回
	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)
「医療上の必要性に係る基	1. 適応疾病の重篤性 <input checked="" 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	

<p>準」への 該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。)</p>	<p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠) <b>静脈血栓症・肺塞栓は重篤な合併症であるため。</b></p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等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</p> <p>ウ 欧米等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</p> <p><input type="checkbox"/> (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p>
<p>備考</p>	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

<p>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。)</p>	<p><input checked="" 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</p> <p>[欧米等 6 か国での承認内容]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所)<u>に下線</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>プラザキサ (ベーリンガーインゲルハイム)</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>150mg 2回</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">英国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">独国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">仏国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>		米国	販売名 (企業名)	プラザキサ (ベーリンガーインゲルハイム)	効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	用法・用量	150mg 2回	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)		備考	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>																																			
米国	販売名 (企業名)	プラザキサ (ベーリンガーインゲルハイム)																																		
	効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制																																		
	用法・用量	150mg 2回																																		
	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)																																			
	備考																																			

		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	
	豪国	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。)	<input checked="" 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	米国循環器学会 (AHA/ACC/HRS ガイドライン 2011)	
	効能・効果 (または効能・ 効果に関連の ある記載箇所)	非弁膜症性心房細動患者における虚血性 脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	
	用法・用量 (または用法・ 用量に関連の ある記載箇所)	150mg 1日2回	
	ガイドライン の根拠論文	Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med 2009;361:1139-1151	
	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) PubMedでDabigatran、pulmonary embolismで検索。34件が検索された。肺塞栓や深部静脈血栓症の治療に対する臨床試験はないが、予防の2重盲検化試験があった。

<海外における臨床試験等>

- 1) Thromb Res. 2010 Sep;126(3):175-82.
- 2) N Engl J Med. 2009;361(24):2342

<日本における臨床試験等>

- 1) 現在、日本における臨床試験はない。

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

- 1) Blood Rev. 2011 Sep;25(5):215-21

(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) up-to date に記載あり

<日本における教科書等>

- 1) 記載なし

(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) 記載なし

<日本におけるガイドライン等>

1) 記載なし

(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) 本邦ではなし

(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) ワーファリン耐性の血栓症を起こす患者群が担癌患者では認められるため、そのような患者（深部静脈血栓、肺塞栓）に必要性がある。

<要望用法・用量について>

1) 150mg 1日2回

<臨床的位置づけについて>

1) 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制に現在

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 肺塞栓と深部静脈血栓に対する治療における、ダビガトランとワーファリン（現在の標準療法）との比較試験。血栓症治療への有効性の非劣性、および出血のリスク低下を示す試験。

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1) N Engl J Med 2009;361:1139-1151

2) Thromb Res. 2010 Sep;126(3):175-82

3) Blood Rev. 2011 Sep;25(5):215-21