

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

<p>要望者 (該当するものにチェックする。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名; 日本ペインクリニック学会)</p> <p><input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名;)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人 (氏名;)</p>	
<p>優先順位</p>	<p>2 位 (全 4 要望中)</p>	
<p>要望する医薬品</p>	<p>成分名 (一般名)</p>	<p>塩酸リドカイン</p>
	<p>販売名</p>	<p>0.5%/1%/2%キシロカイン</p>
	<p>会社名</p>	<p>アストラゼネカ</p>
	<p>国内関連学会</p>	<p>日本緩和医療学会、日本疼痛学会、日本麻酔科学会 (選定理由) 慢性疼痛疾患を広く扱う学会であるため</p>
	<p>未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)</p>	<p><input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬</p>
<p>要望内容</p>	<p>効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)</p>	<p>疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の 静脈内投与</p>
	<p>用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)</p>	<p>局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。</p>
	<p>備考 (該当する場合はチェックする。)</p>	<p><input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)</p>
<p>「医療上の必要性に</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input checked="" 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>	

係る基準]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。)	<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) 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 (上記の基準に該当すると考えた根拠)
備考	

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 checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等 6 か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)	
	米国	販売名 (企業名)	キシロカイン (アストラゼネカ)
		効能・効果	局所静脈内麻酔を含む伝達麻酔
		用法・用量	1 回 500mg までを上限に静脈内投与
		備考	
	英国	販売名 (企業名)	不明
		効能・効果	
		用法・用量	
備考			
独国	販売名 (企業名)	不明	
	効能・効果		
	用法・用量		

		備考	
	仏国	販売名（企業名）	キシロカイン（アストラゼネカ）
		効能・効果	局所静脈内麻酔を含む伝達麻酔
		用法・用量	1回 500mg までを上限に静脈内投与
		備考	
	加国	販売名（企業名）	不明
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪国	販売名（企業名）	キシロカイン（アストラゼネカ）
		効能・効果	局所静脈内麻酔を含む伝達麻酔
		用法・用量	1回 500mg までを上限に静脈内投与
		備考	
<p>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。）</p>	<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) アメリカ局所麻酔学会のガイドラインから抜粋

<海外における臨床試験等>

1) Prieto-Alvarez P, et al. Comparison of mepivacaine and lidocaine for intravenous regional anaesthesia: pharmacokinetic study and clinical correlation. Br J Anaesth 2002; 88: 516-9

<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) Brill S, et al. Bier's block; 100 years old and still going strong! (2004) Acta Anaesthesiol Scand 48: 117-22

(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) Fundamentals of Surgical Practice. pp.148-50
- 2) Regional nerve blocks: textbook and color atlas. p11-20

<日本における教科書等>

- 1) ペイン臨床痛み学テキスト p428-9

(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) Guidelines for fellowship training in regional anesthesiology and acute pain medicine. American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. Reg Anesth Pain Med 2011; 36: 282-8

<日本におけるガイドライン等>

- 1) 日本ペインクリニック学会治療指針

(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) 欧米では100年以上実施されてきた標準的治療法であり、本邦では局所麻酔薬の静脈内投与が認められていないため実施できない。四肢末梢の手術やリハビリテーションおよび疼痛疾患の治療法として局所静脈内麻酔は必須であり、局所静脈内麻酔の手技に対する保険点数とその薬剤の適応拡大を要望する。

<要望用法・用量について>

- 1) これまでの局所麻酔薬の用法・用量に準じており、適切である。

<臨床的位置づけについて>

- 1) 局所静脈内ブロックは、熟練を要する末梢神経ブロックと異なり手技が極めて容易である。四肢末梢の手術時には全身麻酔の代替としても使用でき、医療費の抑制にも繋がるものと考えられる。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

- 1) 特になし

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1) Guidelines for fellowship training in regional anesthesiology and acute pain medicine. American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. Reg Anesth Pain Med 2011; 36: 282-8

2) Brill S, et al. Bier's block; 100 years old and still going strong! (2004) Acta Anaesthesiol Scand 48: 117-22