

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 ; 日本小児耳鼻咽喉科学会) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名 ;) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名 ;)	
優先順位	4 位 (全 4 要望中)	
要望する 医薬品	成分名 (一般名)	酸化セルロース
	販売名	サージセル・アブソーバブル ヘモスタット
	会社名	ジョンソン エンド ジョンソン
	国内関連学会	日本小児耳鼻咽喉科学会 (選定理由)
	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。)	1、手術時の止血 2、創腔の充填 3、 <u>鼻出血止血</u>
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	<u>鼻出血部位に貼付する。</u>
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input checked="" 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) 小児の場合、少量の出血でも生命に影響を与えるため 2. 医療上の有用性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><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</p> <p>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</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠) 鼻手術後の止血効果は内外で広く知られており、保険適用があるが、小児が自分で傷をつけた顔を打撲して鼻出血が止まらないなどが原因である場合の使用できる止血剤が保険では認められていない。</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 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 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></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>出血創面に直接適用</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>手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>出血創面に直接適用</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">独国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>出血創面に直接適用</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)		効能・効果	手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用	用法・用量	出血創面に直接適用	備考		英国	販売名 (企業名)		効能・効果	手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用	用法・用量	出血創面に直接適用	備考		独国	販売名 (企業名)		効能・効果	手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用	用法・用量	出血創面に直接適用
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)																											
	効能・効果	手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用																										
	用法・用量	出血創面に直接適用																										
	備考																											
英国	販売名 (企業名)																											
	効能・効果	手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用																										
	用法・用量	出血創面に直接適用																										
	備考																											
独国	販売名 (企業名)																											
	効能・効果	手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用																										
	用法・用量	出血創面に直接適用																										

		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	手術中の毛細血管からの出血をコントロールするために使用
		用法・用量	出血創面に直接適用
		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	
<p>欧米等 6 か国での標準的使用状況 <u>（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。）</u></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)

<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) 250例の鼻出血患者に使用したところ、87.6%に止血効果が得られた。(Tibbels)

2) 鼻出血を含む頭頸部領域に使用したが、創傷治癒遅延なども認められず、十分な止血効果が得られた。(Huggins S)

(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) 止血効果には十分な評価がされており、指でこすって鼻出血し、中々止血しない場合の止血には高い治療効果が期待できる

<要望用法・用量について>

1) 手術中のみではなく、単純な鼻出血の止血時も鼻内に1枚貼布することを認めていただくことを要望する。<臨床的位置づけについて>

1) 特に小児の場合、少量の鼻出血も生命を脅かす可能性があり、鼻出血止血時の止血効果が高い当製品は必要性が高い。また小児悪性腫瘍症例では、容易に鼻出血を反復し、輸血が必要となることも少なくない。このため難治性鼻出血においては、当製品の使用が可能となることを強く要望する。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1) Huggins S.:Control of hemorrhage in otorhinolaryngologic surgery with oxidized regenerated cellulose. Eye, Ear, Nose, and Throat Monthly 48,420-423 1969.

2) Tibbels E Jr.:Evaluation of a new method of epistaxis management. Laryngoscope LXXIII 306-314 1963.

--