

「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

＜精神・神経 WG＞

目 次

＜精神・神経用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

ミダゾラム（要望番号；IV-5）……………	1
-----------------------	---

要望番号	IV-5	要望者名	日本小児麻酔学会
要望された医薬品	一般名	ミダゾラム	
	会社名	(該当なし)	
要望内容	効能・効果	麻酔前投薬	
	用法・用量	小児 0.25～1.0 mg/kg、最大 20 mg	
「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"/> [特記事項]</p> <p>小児の周術期においては、親との分離による不安等が取り除かれないことにより、麻酔導入に協力的でないことがある。また、不安等のために患児が啼泣したままで麻酔導入を行うことにより、気管挿管操作の障害、分泌物による気道閉鎖、誤嚥及び不整脈等を起こすことがある。以上から、小児患者の不安を取り除き、麻酔導入を円滑にする目的で実施される麻酔前投薬は、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>要望された品目は、米国及び独国で小児における麻酔導入前の鎮静等を効能・効果として承認されており、英国のガイドラインにおいて小児患者に対して麻酔前投薬の目的で広く使用される薬剤としてミダゾラムが記載されている。また、本邦のガイドラインにおいても麻酔前投薬の目的でミダゾラムを経口投与する旨の記載があること、及び本邦では市販の注射剤を経口剤に院内製剤化している旨の報告があることから、ミダゾラムの経口剤が承認されれば国内における有用性も期待できるため、「ウ」に該当すると考える。</p>		
備考	要望された品目はシロップ剤であり、本邦では承認されていない。なお、本邦では、ミダゾラムの注射剤が麻酔前投薬を効能・効果として承認されている。		

