

「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

マイトマイシン C (要望番号；IV-30)	1
------------------------------	---

要望番号	IV-30	要望者名	日本眼科学会
要望された医薬品	一般名	マイトマイシン C	
	会社名	協和発酵キリン株式会社	
要望内容	効能・効果	緑内障、高眼圧症に対する緑内障手術時に使用し、術後合併症である線維芽細胞の増殖を抑制することで、眼圧下降効果を高めて眼圧再上昇による手術不成功を予防し、手術の成功率を改善する。	
	用法・用量	線維柱帯切除術（濾過手術）、緑内障治療用インプラントを用いたチューブシャント手術施行時に、各患者に注射用粉末 2 mg1 本を蒸留水で上限を 0.5 mg/ml（0.05%）とする濃度に希釈し、手術用マイクロスポンジに浸潤させて術野の強膜・結膜などの組織上に数分間接触させ用いる。	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>手術が必要な緑内障は不可逆的な視神経、視野の障害を生じる疾患であることから、「イ」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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>要望された品目は、米国において緑内障手術（ab externo glaucoma surgery）の補助剤として承認されている。線維柱帯切除術に関しては、本邦、米国及び英国のガイドライン（日眼会誌 2018; 122: 5-53、Ophthalmology 2016; 123: 41-111、Terminology and guidelines for glaucoma, 4th edition. European Glaucoma Society; 2014）等において、線維柱帯切除術施行時に術後の癒痕化を抑制する目的で広く使用される薬剤としてマイトマイシン C が記載されている。また、チューブシャント手術に関しては、国内外ともに上記のガイドラインにマイトマイシン C の使用に関する明確な記載はないが、マイトマイシン C を使用した場合の線維柱帯切除術施行時とチューブシャント手術施行時の有効性を比較した国内外の臨床試験において、術後の経過観察期間における平均眼圧等は同程度であったことが報告されている（Am J Ophthalmol 2014; 157: 433-40、J Glaucoma 2015; 24: 924-9 及び Clin Ophthalmol 2011; 5:</p>		

	1063-6)。以上から、線維柱帯切除術施行時及びチューブシャント手術施行時のいずれについてもマイトマイシン C の使用による有用性が期待できるため、「ウ」に該当すると考える。
備 考	要望効能・効果においては、「緑内障手術時」に使用するとされているが、国内外のガイドラインや臨床試験成績を踏まえると、マイトマイシン C の使用の対象となる手術の範囲を、緑内障手術全般ではなく、線維柱帯切除術及び緑内障治療用インプラントを用いたチューブシャント手術に限定することが適切と考える。