

「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  
＜代謝・その他 WG＞

目 次

＜その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）＞  
【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

グラニセトロン塩酸塩 （要望番号；IV-57） .....	1
オンダンセトロン塩酸塩 （要望番号；IV-73、89） .....	2

要望番号	IV-57	要望者名	日本麻酔科学会
要望された医薬品	一般名	グラニセトロン塩酸塩	
	会社名	太陽ファルマ株式会社	
要望内容	効能・効果	術後の悪心、嘔吐	
	用法・用量	<p>予防 通常、成人にはグラニセトロンとして麻酔開始時もしくは終了直前に 30 秒かけて 1 mg 静注又は点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>治療 通常、成人にはグラニセトロンとして術後の悪心、嘔吐発生時 30 秒かけて 1 mg 静注又は点滴静注する。一日の最大使用量を 3 mg までとする。</p>	
「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] 術後の悪心、嘔吐は、患者にとって非常に大きな苦痛を伴い、術後の回復を遅らせる要因にもなることから、重篤性は「ウ」に該当すると判断した。</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] グラニセトロン塩酸塩の静注製剤は、欧米等 6 カ国のうち米国、英国、独国、仏国、豪州において術後の悪心、嘔吐に係る効能・効果で承認されており、国内外の教科書・ガイドラインにおいて術後の悪心、嘔吐に対する治療薬として記載されていることから、有用性は「ウ」と判断した。</p>		
備考			

要望番号	IV-73, 89	要望者名	日本小児麻酔学会、小児治験ネットワーク
要望された医薬品	一般名	オンダンセトロン塩酸塩	
	会社名	光製薬株式会社、サンド株式会社、富士製薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	
	用法・用量	<p>通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1mg/kg（最大4mg）を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	
「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] 術後の悪心、嘔吐は、患者にとって非常に大きな苦痛を伴い、術後の回復を遅らせる要因にもなることから、重篤性は「ウ」に該当すると判断した。</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] オンダンセトロン塩酸塩の静注製剤は、欧米等6カ国において術後の悪心、嘔吐に係る効能・効果で承認されており、このうち加国以外の5カ国では小児に係る用法・用量についても承認されている。また、国内外の教科書・ガイドラインにおいて術後の悪心、嘔吐に対する治療薬として記載されている。 以上より、有用性は小児及び成人ともに「ウ」と判断した。</p>		
備考			