

「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

＜循環器 WG＞

目 次

＜循環器分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

Angiotensin II（要望番号；IV-93）……………	1
---------------------------------	---

要望番号	IV-93	要望者名	日本集中治療医学会
要望された医薬品	一般名	Angiotensin II	
	会社名	La Jolla Pharmaceutical (国内開発法人未定)	
要望内容	効能・効果	敗血症性ショックや他の血管拡張性ショック患者に対する、血管収縮作用を介した血圧上昇効果	
	用法・用量	生理食塩水で希釈し調整。20 ng/kg/min の投与速度で静脈内持続投与開始。必要なら 5 分ごとに 15 ng/kg/min 刻みで投与速度を増加させる。投与開始 3 時間以内の投与速度上限は 80 ng/kg/min。維持投与速度上限は 40 ng/kg/min。	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>敗血症性ショック等の血管拡張性ショックは死亡率の高い重篤な疾患であることから、「ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）」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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤は米国、英国、独国及び仏国で承認されており、これらの国での承認の根拠となった海外臨床試験では、ノルアドレナリン等の既存の昇圧薬で効果不十分な血管拡張性ショックの患者における本剤の昇圧効果が示されている。現在、本邦においては、血管拡張性ショック時の昇圧にはノルアドレナリン等の既存の昇圧薬が標準的に用いられているが、これらの薬剤で効果不十分な場合の昇圧薬はない。以上より、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p>		
備考	欧米での承認の根拠となった臨床試験の投与対象は、既存の昇圧薬で効果不十分な患者であることから、血管拡張性ショックのうち、既存の昇圧薬による治療で効果不十分な場合での使用に関して、医療上の必要性が高いと考える。		