

「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

リドカイン（要望番号；IV-96）……………	1
------------------------	---

要望番号	IV-96	要望者名	日本ペインクリニック学会
要望された医薬品	一般名	リドカイン	
	会社名	(該当なし)	
要望内容	効能・効果	帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和	
	用法・用量	1日3回疼痛箇所に適量を塗布する。症状に応じて適宜増減する。	
「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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>帯状疱疹後神経痛患者においては、一般に、焼けるような持続的な痛みと刺すような間欠的な痛みが混在し、しばしば皮膚の軽微な触刺激で疼痛が誘発されるアロディニアも認める。いずれの痛みの程度も強く、日常生活（特に睡眠）に著しい影響を及ぼすことが多いことから（痛みのマネジメント update 2014; 143: 214、IASP PAIN Clinical updates; 2015: 1-8）、「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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>帯状疱疹後神経痛に対するリドカインの局所療法について、米国、欧州及び豪州では帯状疱疹後神経痛に対して貼付剤が承認されており、国際疼痛学会の治療ガイドライン（Lancet Neurol 2015; 14: 162-73）においても使用が推奨され、特に抗うつ薬やプレガバリン等の副作用が懸念される高齢者等では第一選択になり得るとされている。一方、今般要望された品目はゲル剤であり、欧米等において帯状疱疹後神経痛に対して承認されていないものの、欧州神経学会及びカナダ疼痛学会の治療ガイドライン（Eur J Neurol 2010; 17: 1113-e88、Pain Res Manag 2014; 19: 328-35）において、剤形の指定なくリドカインの局所療法が帯状疱疹後神経痛に対して推奨されていること、国際疼痛学会が発行している帯状疱疹後神経痛に関する総説（IASP PAIN Clinical updates; 2015: 1-8）においても貼付剤が使用できない場合の選択肢としてゲル剤が記載されていることを踏まえると、ゲル剤も含めてリドカイ</p>		

	<p>ンの局所療法は欧米等における標準的療法の一つと位置付けられていると考える。本邦では、帯状疱疹後神経痛に対するリドカインの局所療法は承認されていないが、帯状疱疹後神経痛に対してゲル剤を含むリドカインの塗布剤が院内製剤として調剤されている実態があり（病院薬局製剤事例集 薬事日報社; 2013: 159-61、神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版 真興交易株式会社; 2016: p92 等）、これらの院内製剤を用いた臨床研究において、例えば帯状疱疹後神経痛患者（胸部神経痛患者を含む）にリドカインのゲル剤を投与したとき、70%以上に除痛効果が認められ、重篤な副作用は認められなかった等、その有用性が報告されている（医薬ジャーナル 2001; 37: 1125-8、ペインクリニック 1998; 19: 1203-5 等）。以上から、要望されたリドカインのゲル剤について、帯状疱疹後神経痛に対する有用性が期待できるため、「ウ」に該当すると考える。</p>
<p>備 考</p>	<p>本邦では、リドカイン（リドカイン塩酸塩を含む）を単一の有効成分とする局所皮膚適用製剤として、テープ剤、スプレー剤、ゼリー剤¹⁾等が承認されているが、いずれの製剤も帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和に係る効能・効果では承認されていない。なお、要望者は、剤形としてゲル剤を要望した理由について、以下のように説明している。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 湿度の高い本邦において、貼付剤のように同一部位に長時間貼付する場合には発汗等により皮膚障害が生じやすく、治療中止に至る可能性も考えられること。 • ゲル剤であれば短時間で乾燥するため、上記のような皮膚障害が生じにくいと考えられること。

1) 有効成分の濃度（2%）が要望品目（10%）と異なる。