

「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】

本邦における適応外薬

インドシアングリーン

1

（要望番号；IV-82）……………

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------------------------|--------|
| 要望番号 | IV-82 | 要望者名 | 日本外科学会 |
| 要望された医薬品 | 一般名 | インドシアニングリーン | |
| | 会社名 | 第一三共株式会社 | |
| 要望内容 | 効能・効果 | 肝外胆管（肝門部領域胆管と遠位胆管）の描出（赤外線照射時の蛍光測定による） | |
| | 用法・用量 | 2.5 mg (2.5 mg/mL) を静脈注射する。 | |
| 「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>腹腔鏡下胆嚢摘出術等の肝胆道手術中には胆管損傷等の回避のために肝外胆管の走行を確認する必要があり、インドシアニンググリーン（以下、「本薬」）は手術中に肝外胆管をリアルタイムに可視化することを目的として使用される。胆管損傷が生じた場合には、例えば、胆道ドレナージチューブの長期留置等により日常生活に著しい影響を及ぼすことから、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」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>本薬は、米国及び加国において赤外線照射時の蛍光による肝外胆管の描出に係る効能・効果で承認されており、手術中にリアルタイムに肝外胆管を可視化できる。リアルタイムに肝外胆管を可視化するための医薬品は現時点で国内にないことから、「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 | | | |