

「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

レベチラセタム（要望番号；IV-74）……………	1
--------------------------	---

要望番号	IV-74	要望者名	日本救急医学会
要望された医薬品	一般名	レベチラセタム	
	会社名	ユーシービージャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	てんかん重積状態	
	用法・用量	成人の場合1回1000～3000mgを静脈内投与する。	
「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>てんかん重積状態は、てんかんの発作停止機構の破綻又は異常に遷延するてんかん発作を引き起こす機構が惹起された状態であり、けいれん発作の持続時間が5分以上続いた場合に治療を開始することが推奨されている (Epilepsia 2015; 56: 1515-23、N Engl J Med 2001; 345: 631-7)。けいれん発作が30分以上持続すると脳機能障害等の後遺障害を残す可能性が指摘されており (てんかん診療ガイドライン 2018. 医学書院; 2018)、日常生活に著しい影響を及ぼすことが想定されるため、「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>米国 (Neurocritical Care Society 等)、英国 (NHS Foundation Trust 等)、独国 (欧州神経学会等)、仏国 (フランス救急医療学会等)、加国 (Emergency Medicine Cases 等) 及び豪州 (Intern Med J 等) の診療ガイドラインの記載内容、海外臨床試験成績 (N Engl J Med 2019; 381: 2103-13、Lancet 2020; 395: 1217-24 等) において、レベチラセタムはホスフェニトイン又はバルプロ酸と同程度の有効性が示されており、同等以上の安全性が示されていること等から、欧米等では、てんかん重積状態にあり、緊急の場合等における標準的療法に位置づけられている。また、本邦においてもてんかん重積状態に対して推奨されていること (てんかん診療ガイドライン 2018. 医学書院; 2018) も踏まえると、国内における有用性が期待できると考えられるため、「ウ」に該当すると考える。</p>		
備考			