

資料 4-1

「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

<小児 WG>

目 次

<医療用配合剤分野>

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

魚油由来静脈注射用脂肪乳剤(精製魚油エマルジョン)(要望番号;IV-72)…… 1

要望番号	IV-72	要望者名	日本小児外科学会
要望された医薬品	一般名	魚油由来静脈注射用脂肪乳剤（精製魚油エマルジョン）	
	会社名	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
要望内容	効能・効果	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞における栄養補給	
	用法・用量	体重 1 kg あたり 1 日 1 g (Omegaven として 10 mL) を 8 時間～24 時間かけて経静脈的に持続投与する (0.15 g/kg/hr を越えない速度で投与する)	
「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		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☐ ア 〔特記事項〕 静脈栄養関連胆汁うっ滞（以下、「PNAC」）は、腸管不全関連肝障害（以下、「IFALD」）のうち静脈栄養を要因とし、胆汁うっ滞を伴うものをいう（周産期医学 2023; 53: 1574-6）。小児では、短腸症候群等の腸管不全の患児に対し、長期の静脈栄養を実施する際に認められることが多く、肝不全に進行することもあり致死的事であること（静脈経腸栄養ガイドライン 第 3 版, 日本静脈経腸栄養学会; 2013）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。	
		(2) 医療上の有用性についての該当性 ☐ ア 〔特記事項〕 本剤は、n-3 系の多価不飽和脂肪酸を主体とする脂肪乳剤であり、米国において PNAC の小児における栄養補給に係る効能・効果で承認されている^{注1)}。一方、本邦では IFALD を有する静脈栄養が必要な小児に対し、急・慢性消化器疾患等における栄養補給に係る適応で承認されている大豆由来脂肪乳剤が投与されているが、当該製剤には小児の成長発達に欠かせない n-3 系の多価不飽和脂肪酸の含有量が極めて少ないことに加えて、肝障害の原因となるフィトステロール及び生体内で炎症性メディエーターに変換される n-6 系の多価不飽和脂肪酸等が多く含有され、PNAC を来す可能性があることから（Pediatrics 2008; 121: e678-86）、IFALD を有する静脈栄養が必要な小児に対して適切な栄養管理と成長発達を促すための静注用脂肪乳剤が必要とされている。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。	

	注 1) 用法・用量において、2 週間以上の静脈栄養を必要とすることが予想される小児において、直接ビリルビン 2 mg/dL 以上の胆汁うっ滞をきたした場合に投与する旨が記載されている。
備 考	要望番号Ⅱ-91 で本要望と同一医薬品が「（特に小児の）腸管不全（静脈栄養）関連肝障害と栄養状態の改善」の効能・効果で要望され、2012 年 3 月 24 日に開催された第 11 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の必要性に係る基準に該当すると報告されたものの、その後、海外未承認であること、及び要望内容が海外の診療ガイドラインに記載されていないことを理由に要望が取り下げられた。 今般、2018 年に米国において PNAC の小児における栄養補給に係る効能・効果で承認されたことを受け、当該効能・効果に係る要望が改めて提出されたことから、海外の承認内容、最新の公表文献、診療ガイドラインの記載等に基づき医療上の必要性について改めて検討した。 なお、現在、PNAC を含む IFALD を有する静脈栄養の必要な小児を対象とした医師主導治験が実施中である。