

資料 6

「特定用途医薬品に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

＜小児 WG＞

目 次

＜小児分野＞

【特定用途医薬品の基準に該当すると考えられた品目】

プロプラノロール塩酸塩（要望番号；2024-T001） 1

要望番号	2024-T001	要望・提案者名	太陽ファルマ株式会社
要望・提案された 医薬品	一般名	プロプラノロール塩酸塩	
	会社名	太陽ファルマ株式会社	
要望内容	効能・効果	○期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 ○右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制	
	用法・用量	〈期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合〉 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで增量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。 〈右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合〉 通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで增量することができる。	
「特定用途医薬品」 への該当性に関する WGの評価	(1) 対象とする用途に用いるために必要な開発の該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア② 〔特記事項〕 本開発の目的は、プロプラノロール塩酸塩（以下、「本薬」）の小児及び乳幼児に係る既承認効能・効果及び用法・用量について、小児及び乳幼児への投与に適した剤形の0.5mg錠を追加することである。以上より、指定要件ア②に該当する。 (2) 対象とする用途の需要が著しく充足していないとの該当性 <input checked="" type="checkbox"/> イ② 〔特記事項〕 本薬は、小児の「期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、		

	<p>発作性心房細動の予防」及び乳幼児の「右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制」の適応を有する。しかしながら、当該適応を有する製剤は 10 mg 錠の 1 規格のみであり、一部の小児及び乳幼児では、体重に応じた適切な用量を投与できない又は錠剤の内服が困難といった理由から、錠剤の粉碎が必要である。したがって、年齢、体重によらず小児及び乳幼児で投与が可能、かつ有効性及び安全性が担保された製剤の開発が必要とされている。以上より、指定要件イ②に該当する。</p> <p>(3) 対象とする用途に対して特に優れた使用価値を有することの該当性 ウ①及び②</p> <p>〔特記事項〕</p> <p><u>指定要件ウ①について</u></p> <p>小児の「期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防」の適応について、不整脈は心血行動態の異常を引き起こし得ること、小児期の心臓突然死の要因の 1 つであること（心臓突然死の予知と予防法のガイドライン（2010 年改訂版））等を踏まえると、重篤な疾患である。また、乳幼児の「右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制」の適応について、右心室流出路狭窄により高度の低酸素発作が生じた場合、適切な処置を行わないと意識障害や全身痙攣を引き起こし死亡に至る場合があることから、重篤な疾患である。以上より、指定要件ウ①に該当する。</p> <p><u>指定要件ウ②について</u></p> <p>本薬は、小児の「期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防」及び乳幼児の「右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制」の適応を有し、国内の治療ガイドライン（小児不整脈の診断・治療ガイドライン（2010 年改訂版）、小児心不全薬物治療ガイドライン（平成 27 年改訂版））でもこれらの患者に対する標準的な治療薬として挙げられている。以上より、指定要件ウ②に該当する。</p>
備考	