

## 「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

##### <循環器器官用薬分野>

##### 【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

##### 本邦における適応外薬

エノキサパリンナトリウム（要望番号；II-50）……………	1
ダルテパリン（要望番号；II-123）……………	2

##### 本邦における未承認薬

Aminocaproic acid（要望番号；III-①-1）……………	3
Aminocaproic acid（要望番号；III-①-2）……………	4



要望番号	II-50	要望者名	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	エノキサパリンナトリウム	
	会社名	サノフィ株式会社	
要望内容	効能・効果	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症	
	用法・用量	1 mg/kg/dose 12 時間おき ※自己注射による投与も要望	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>担がん患者においては、静脈血栓塞栓症の発症リスクは高く、その発症が再入院、血栓塞栓症の再発及び死亡率を増大させることが報告されている。特に静脈血栓塞栓症を発症した場合には、非発症例と比較して1年生存率が3分の1となるといったデータもあること等から、ア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"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本薬は、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において、急性静脈血栓塞栓症に対し皮下投与する薬剤として承認されており、欧米のガイドラインにおいて、担がん患者の静脈血栓塞栓症に対する初期治療として未分画ヘパリンよりも低分子ヘパリンが推奨されている。しかしながら、発症後6ヵ月間の治療ではビタミンK拮抗薬よりも低分子ヘパリン（エノキサパリンに限らない）が推奨されているものの、担がん患者に対する長期投与時について、既存治療に優るエノキサパリンの有効性を示す臨床試験成績等は提出されていないこと、及び要望用法・用量は既承認の用法・用量を超えており、当該用量での日本人における安全性が不明であることに加え、本邦では深部静脈血栓症及び肺塞栓症に対して既承認薬の未分画ヘパリン、フォンダパリヌクス、ワルファリン及び新規経口抗凝固薬であるエドキサバントシル酸塩水和物による治療が可能であることから、医療上の必要性が高いとまでは言えず、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-123	要望者名	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	ダルテパリン	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症	
	用法・用量	<p>最初の1ヶ月：200 int. units/kg 1日1回、2～6ヶ月：150 int. units/kg 以下 1日1回</p> <p>ただし血小板数が50000～100000/mm<sup>3</sup>である場合には血小板が100000/mm<sup>3</sup>に回復するまで2500 int. units/dayに減量する。50000/mm<sup>3</sup>以下の場合には100000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで休薬する。</p> <p>※自己注射による投与も要望</p>	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>担がん患者においては、静脈血栓塞栓症の発症リスクは高く、その発症が再入院、血栓塞栓症の再発及び死亡率を増大させることが報告されている。特に静脈血栓塞栓症を発症した場合には、非発症例と比較して1年生存率が3分の1となるといったデータもあること等から、「ア」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"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本薬は、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において、癌患者における症候性静脈血栓塞栓症に対し皮下投与する薬剤として承認されており、欧米のガイドラインにおいて、担がん患者の静脈血栓塞栓症に対する初期治療として未分画ヘパリンよりも低分子ヘパリンが推奨されている。また、発症後6ヵ月間の治療ではビタミンK拮抗薬よりも低分子ヘパリン（ダルテパリンに限らない）が推奨されているものの、本邦では深部静脈血栓症及び肺塞栓症に対して既承認薬の未分画ヘパリン、フォンダパリヌクス、ワルファリン及び新規経口抗凝固薬であるエドキサバントシル酸塩水和物による治療が可能であること、及び本邦における本剤の既承認の投与経路は静脈内投与であり、要望された投与経路である皮下投与により本剤を要望された用法・用量にて投与した際に、日本人において有効性及び安全性が期待できることを示すエビデンスは提示されていないことから、医療上の必要性が高いとまでは言えず、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-①-1	要望者名	日本小児救急医学会
要望された医薬品	一般名	Aminocaproic acid	
	会社名	American Regent, Inc または Hospira, Inc. XANODYNE PHARMACEUTICALS	
要望内容	効能・効果	線維素溶解（fibrinolysis）に伴う著しい出血に対する止血促進作用	
	用法・用量	4～5 g を最初の 1 時間で静注、続いて 1 時間当たり 1 g を静注、止血が得られるまで約 8 時間継続する。	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>多量の出血は患者自身にも大きな不利益を生じ、出血性ショックによる死亡率は高いことから、「ア」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 type="checkbox"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>現在の本邦での医療現場においては、出血時の既存療法は確立していると考えられることに加え、提出された資料からは、既存療法と比較して明らかに優れていることが示されていないことから、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考	Ⅲ-①-1 は成人、Ⅲ-①-2 は小児に対する要望である。		

要望番号	Ⅲ-①-2	要望者名	日本小児救急医学会
要望された医薬品	一般名	Aminocaproic acid	
	会社名	American Regent, Inc または Hospira, Inc. XANODYNE PHARMACEUTICALS	
要望内容	効能・効果	線維素溶解 (fibrinolysis) に伴う著しい出血に対する止血促進作用	
	用法・用量	①100～200 mg/kg IV 維持 100 mg/kg/dose 4～6hr 毎、最大量 30 g/24 hr または ②100 mg/kg または 3 g/m <sup>2</sup> の初回投与、引き続き 33.3 mg/kg/hr または 1 g/m <sup>2</sup> /hr	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>多量の出血は患者自身にも大きな不利益を生じ、出血性ショックによる死亡率は高いことから、「ア」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"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>現在の本邦での医療現場においては、出血時の既存療法は確立していると考えられることに加え、提出された資料からは、既存療法と比較して明らかに優れていることが示されていないことから、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考	Ⅲ-①-1 は成人、Ⅲ-①-2 は小児に対する要望である。		