

## 「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すると考えられた品目】

##### 本邦における適応外薬

リツキシマブ（遺伝子組換え）（要望番号；III-①-74）……………	1
アセチルコリン塩化物（要望番号；III-③-24）……………	2
ドブタミン塩酸塩（要望番号；III-③-25）……………	3



要望番号	Ⅲ-①-74	要望者名	日本血液学会
要望された医薬品	一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	全薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病	
	用法・用量	1回当たり 375 mg/m <sup>2</sup> を 1 週間間隔で 4 回投与	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>慢性特発性血小板減少性紫斑病（以下、「ITP」）は血小板減少を来す自己免疫性疾患であり、血小板数が 10,000～20,000/μL 以下に低下した場合には出血事象の発現リスクが高まり、頭蓋内出血等の重篤かつ致死的な出血症状が出現する場合もあることから、「イ」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"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>海外に ITP に関する本薬の承認はないが、米国では、本薬を ITP に使用した場合に保険償還の対象とされている。米国のガイドラインには、コルチコステロイド、静注免疫グロブリン、脾臓摘出の少なくとも 1 つが無効な成人 ITP 患者に対して本薬を投与する旨の記載があり、国際 ITP 診療ガイドラインには、ITP に対する第二選択治療薬として本薬を要望用法・用量にて投与する旨記載されている。また、国内ガイドラインには、本薬が副腎皮質ステロイド及び脾摘が無効な症例に対する治療薬として記載されている。以上より、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-③-24	要望者名	日本循環器学会
要望された医薬品	一般名	アセチルコリン塩化物	
	会社名	第一三共株式会社	
要望内容	効能・効果	冠攣縮性狭心症が疑われる患者に対し、診断を確定するために施行する冠攣縮薬物誘発負荷試験時の冠動脈内投与	
	用法・用量	冠攣縮薬物誘発負荷試験時に、左冠動脈内には生理食塩水に溶解したアセチルコリン 20、50、100 µg の各量を 20 秒間で注入する。右冠動脈内には生理食塩水に溶解したアセチルコリン 20、50 µg の各量を 20 秒間で注入する。	
「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>要望された内容は、薬剤により冠攣縮を誘発し、狭心症の病態としての冠攣縮の診断において有用な情報を与えるものである。的確な診断がなされていない冠攣縮性狭心症では、適切な内科治療が施されないことにより突然死をきたす可能性があることから、「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>国内で承認されている既存の評価法では冠攣縮性狭心症を十分に評価できないことから、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-③-25	要望者名	日本循環器学会
要望された医薬品	一般名	ドブタミン塩酸塩	
	会社名	塩野義製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	当該薬剤を投与することにより、心臓の交感神経を刺激し、心筋収縮力を高め、潜在的な循環動態異常を顕在化させる	
	用法・用量	基本的なドブタミン負荷の用法と用量は、ドブタミンを 5 µg/kg/min から開始して、3 分毎に 10、20、30、40 µg/kg/min まで、病態評価が確認できるまで増量するものである。	
「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 type="checkbox"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>要望された内容は、薬剤により心筋に負荷を与え、虚血性心疾患の心筋壁運動異常を捉えるものであり、診断上有用な情報を与える。的確な診断がなされていない虚血性心疾患では、適切な治療が施されないことにより致命的なイベントをきたす可能性があることから、「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"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>英国及び独国において薬物負荷心エコー法での本薬の使用が承認されていること、国内ガイドラインで薬剤負荷心エコー法での要望用法・用量の本薬の使用が推奨されていることから、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考			