

「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

メピバカイン塩酸塩（要望番号；III-③-23）……………	1
ミダゾラム（要望番号；III-④-3）……………	2



要望番号	Ⅲ-③-23	要望者名	日本歯科麻酔学会
要望された医薬品	一般名	メピバカイン塩酸塩	
	会社名	日本歯科薬品株式会社	
要望内容	効能・効果	歯科領域における伝達麻酔	
	用法・用量	伝達麻酔：成人に1管 1.8mL（メピバカイン塩酸塩として 54mg）を使用する。	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>歯科治療は、浸潤麻酔又は伝達麻酔下で実施することにより、疼痛を軽減し円滑に処置を行うことができる。歯科治療が適切な麻酔下で実施されない場合、患者の日常生活に著しい影響を及ぼすことが想定される。したがって、「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>メピバカイン塩酸塩の「歯科領域における伝達麻酔」については、米国、英国、独国、仏国、加国、豪州で承認され、同様の用法・用量が定められている。また、国内外の文献において、本邦で歯科領域における伝達麻酔の効能・効果で承認されているリドカイン塩酸塩・アドレナリン製剤等と同様の有効性が示唆されていること、麻酔時間がリドカイン塩酸塩・アドレナリン製剤と比較して短く、歯髄組織では30分程度、軟組織では2時間以上と報告されていることから、短時間の歯科治療における伝達麻酔に用いる薬剤としてメピバカイン塩酸塩は有用であると考えられる。さらに、現在国内において歯科領域における伝達麻酔の効能・効果で承認されている薬剤には、いずれも血管収縮剤が添加されているが、本剤には血管収縮剤が添加されていないため、既承認の薬剤に比べ循環器系へ及ぼす影響が小さく、新たな選択肢になると考えられる。以上より、メピバカイン塩酸塩の国内における有用性が期待できると考えられ、「ウ」に該当すると考える。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-④-3	要望者名	日本小児神経学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、公益社団法人 日本てんかん協会、cdk15japan らぶはんず、しゃぼん玉の会
要望された医薬品	一般名	ミダゾラム	
	会社名	シャイアー・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	ミダゾラムとして、生後3ヵ月以上1歳未満には2.5 mg（生後6ヵ月以下は医療機関内での投与に限定）、1歳以上5歳未満には5 mg、5歳以上10歳未満には7.5 mg、10歳以上18歳未満には10 mgを口腔内（歯茎と頬の間）に緩徐に注入する。なお、必要に応じて、1回投与量を半量に分割して口腔内の左右に注入することもできる。	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>てんかん重積状態は、てんかん発作が一定の時間以上で持続する状態であり、国際抗てんかん連盟（International League Against Epilepsy）はてんかん発作が5分以上持続した場合に治療を開始することを推奨している。てんかん重積状態が長時間継続すると様々な中枢神経の障害が残ることもあり、患者の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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>英国、独国及び仏国の承認内容、米国（Neurocritical Care Society 等）、加国（Canadian Paediatric Society 等）及び豪州（NSW Health 等）の診療ガイドラインの記載内容、海外臨床試験成績（McIntyre J et al, Lancet, 366: 205-10, 2005 等）においてジアゼパム注腸投与と比較して優れた有効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、緊急の場合又は静脈ルートでの確保が困難な場合等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても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			