

「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）の評価案
＜抗菌・抗炎症 WG＞

目 次

＜抗炎症薬・呼吸器用薬分野＞

【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

乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター（要望番号；III-③-13）…… 1

要望番号	Ⅲ-③-13	要望者名	公益社団法人日本皮膚科学会、公益社団法人日本口腔外科学会
要望された医薬品	一般名	乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター	
	会社名	CSL ベーリング株式会社	
要望内容	効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作及び処置前における短期予防	
	用法・用量	<p>1. 用法 本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。</p> <p>2. 用量 通常、成人には 1,000～1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。</p> <p>(追記) なお、短期予防の際には処置前の 6 時間以内に投与する。</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] [特記事項] 遺伝性血管性浮腫の急性発作の誘因の一つとして外科的処置及び歯科処置における侵襲行為が知られており、予め対策を行わずに侵襲行為を施行した結果、喉頭浮腫により気道閉塞を来し、重篤な状態に陥ることもあることから、「ア」の基準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] [特記事項] 本剤の外科的処置及び歯科処置前の発作予防に対する適応は欧州各国で承認されており、国内外の診療ガイドラインにおいて、発作リスクの高い患者における短期的な発作予防に対する標準的療法に位置付けられている。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ることから、「ウ」の基準に該当すると判断した。</p>		
備考			