

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】

本邦における未承認薬

Aminocaproic acid (要望番号; III-④-7) …………… 1

<生殖器官用薬分野>

【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-47) …………… 2

<診断用薬分野>

【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

インドシアングリーン (要望番号; III-③-11) …………… 3

インドシアングリーン (要望番号; III-③-26) …………… 4

| | | | |
|--------------------------------|--|---|-----------------|
| 要望番号 | Ⅲ-④-7 | 要望者名 | 一般社団法人日本呼吸療法医学会 |
| 要望された医薬品 | 一般名 | Aminocaproic acid (アミノカプロン酸) | |
| | 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 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、出血性ショックは治療されなければ通常は致死的事であることから、「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"/>エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>現在の本邦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 | | | |

| | | | |
|------------------------------|---|------------------------|-----------|
| 要望番号 | II-47 | 要望者名 | 日本産科婦人科学会 |
| 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 | 抗リン脂質抗体陽性女性における反復流産の予防 | |
| | 用法・用量 | 2000IU 1日2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 type="checkbox"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>米国のガイドラインにおいて抗リン脂質抗体症候群では流産のリスクが高くなることが記載されており、胎児の生命に影響を及ぼすことから、「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>本要望について海外6カ国での承認はない。国内外のいずれにおいても、ヘパリンとの比較試験を含め本要望に関する有効性及び安全性を検証した臨床試験はないことから、本剤の臨床的位置付けはヘパリンカルシウムよりも高いものではないと考えられること、現在、本邦においては、抗リン脂質抗体症候群合併妊娠に対するヘパリンカルシウムの投与が保険償還されており、自己投与も含めてヘパリンカルシウムが使用可能な状況にあることから、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p> | | |
| 備考 | | | |

| | | | |
|--------------------------------|---|--------------------------------|-----------------|
| 要望番号 | Ⅲ-③-11 | 要望者名 | 日本外科学会、日本形成外科学会 |
| 要望された医薬品 | 一般名 | インドシアニングリーン | |
| | 会社名 | 第一三共株式会社 | |
| 要望内容 | 効能・効果 | 血管、再建組織の血流状態観察（赤外線照射時の蛍光測定による） | |
| | 用法・用量 | 0.1～0.3 mg/kg を急速静注射する。 | |
| 「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>血管及び再建組織の血流評価は、手術の成功を判断する上で重要な指標の一つであり、特に、消化器癌手術時の再建臓器や虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス手術時の吻合グラフトの血流評価は患者の生命予後を左右することから、「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>本要望は英国及び独国において承認されており、米国で保険償還がなされている。また、外科手術において術中に循環血流を評価する方法はないことから、「ア」に該当すると判断した。</p> | | |
| 備考 | Ⅲ-③-26 の要望はⅢ-③-11 の要望に含まれることから、併せて評価を行った。また、今後の開発についても、Ⅲ-③-11 及びⅢ-③-26 の要望を併せて「血管及び組織の血流評価」として検討することが適当と考える。 | | |

| | | | |
|--------------------------------|---|---|------------------------------|
| 要望番号 | Ⅲ-③-26 | 要望者名 | 日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会 |
| 要望された医薬品 | 一般名 | インドシアニングリーン | |
| | 会社名 | 第一三共株式会社 | |
| 要望内容 | 効能・効果 | 心臓血管の血流状態観察（近赤外線照射による蛍光イメージング） | |
| | 用法・用量 | 25mg バイアルを専用蒸留水（10mL）で希釈後 0.5～1mL を急速静注射する。 | |
| 「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>血管及び再建組織の血流評価は、手術の成功を判断する上で重要な指標の一つであり、特に、消化器癌手術時の再建臓器や虚血性心疾患に対する冠動脈バイパス手術時の吻合グラフトの血流評価は患者の生命予後を左右することから、「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>本要望は英国及び独国において承認されており、米国で保険償還がなされている。また、外科手術において術中に循環血流を評価する方法はないことから、「ア」に該当すると判断した。</p> | | |
| 備考 | Ⅲ-③-26 の要望はⅢ-③-11 の要望に含まれることから、併せて評価を行った。また、今後の開発についても、Ⅲ-③-11 及びⅢ-③-26 の要望を併せて「血管及び組織の血流評価」として検討することが適当と考える。 | | |