

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】

本邦における適応外薬

トピラマート（要望番号；III-③-50）……………	1
メトプロロール酒石酸塩（要望番号；III-③-51）…	2
ドネペジル塩酸塩（要望番号；III-④-2）……………	3

要望番号	Ⅲ-③-50	要望者名	日本神経学会
要望された医薬品	一般名	トピラマート	
	会社名	協和発酵キリン株式会社	
要望内容	効能・効果	片頭痛発作の発症抑制	
	用法・用量	50～200 mg/日、分1～2	
「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		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ウ 〔特記事項〕 片頭痛は身体面、心理面及び社会的側面において幅広く機能障害を生じさせる慢性的な疾患であり、発作時のみならず非発作時においても、日常的な発作への不安により生活に支障をきたすことから、「ウ」に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒エ 〔特記事項〕 本要望は米国を含む海外6カ国で承認されており、海外ガイドラインでは、片頭痛発作の予防に使用する薬剤として高い推奨度で推奨されている。本邦の診療ガイドラインにおいても、海外ガイドラインや海外臨床試験成績等を根拠として、片頭痛発作の予防に使用する薬剤のひとつとして推奨されているが、国内で実施されたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験において本要望効能・効果に対する本薬の有効性が示されなかったことを踏まえると、海外では標準的治療に位置付けられるものの、本邦の医療環境下では海外と同様の有用性を期待できるとまでは言えない状況である。また、本邦においては、複数の薬剤が既に片頭痛発作の予防に対して承認されている。以上より、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。	
備考			

要望番号	Ⅲ-③-51	要望者名	日本神経学会
要望された医薬品	一般名	メトプロロール酒石酸塩	
	会社名	アストラゼネカ株式会社、ノバルティスファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	片頭痛発作の発症抑制	
	用法・用量	40～120 mg/日、分2	
「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		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ウ 〔特記事項〕 片頭痛は身体面、心理面及び社会的側面において幅広く機能障害を生じさせる慢性的な疾患であり、発作時のみならず非発作時においても、日常的な発作への不安により生活に支障をきたすことから、「ウ」に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 エ 〔特記事項〕 本要望は英国、独国、仏国及び豪国で承認されており、海外ガイドラインでは、片頭痛発作の予防に使用する薬剤として高い推奨度で推奨されている。本邦の診療ガイドラインにおいても、片頭痛発作の予防に使用する薬剤のひとつとして推奨されているが、その推奨用量は、海外での承認用法・用量やガイドラインでの推奨用量と異なっており、日本人で推奨されている用法・用量（要望用法・用量と同様）の設定根拠が提示されていない。また、国内臨床試験成績等の報告が提示されておらず、本邦での使用実態が確認できない。以上を踏まえると、海外では標準的治療に位置付けられるものの、本邦の医療環境下において要望用法・用量での本薬の使用が海外と同様の有用性を期待できるとまでは言えない状況である。また、本邦においては、複数の薬剤が片頭痛発作の予防に対して既に承認されている。以上より、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。	
備考			

要望番号	Ⅲ-④-2	要 望 者 名	公益社団法人日本老年精神医学会
要望された医薬品	一 般 名	ドネペジル塩酸塩	
	会 社 名	エーザイ株式会社、他、ジェネリック医薬品販売会社	
要 望 内 容	効能・効果	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	
	用法・用量	通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。さらに、症状に応じて、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量することができる。なお、症状により適宜減量する。※10mg/日への増量を軽度及び中等度アルツハイマー型認知症で可能とする用法・用量への変更	
「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		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ イ 〔特記事項〕 アルツハイマー型認知症（以下、「AD」）は進行性の神経変性疾患であり、認知機能の低下等により日常生活動作に支障をきたすことから、「イ」に該当すると判断した。	
		(2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ エ 〔特記事項〕 米国を含む海外6カ国において要望用法・用量で承認されているものの、提出された資料からは欧米の臨床試験において他の薬剤と比べて、軽度及び中等度AD患者に対する本薬の要望用法・用量の有効性及び安全性等が明らかに優れているとは判断できない。また、本邦においては、本薬を含め複数の製剤が軽度及び中等度ADに対して承認されている。さらに、国内のガイドラインにおいて軽度及び中等度ADに対して要望用法・用量での投与を推奨する記載はない。加えて、海外で承認された開始用法・用量は5mg/日であるのに対し、日本人軽度及び中等度AD患者を対象とした特定使用成績調査では、ほとんどの患者で5mg/日又はそれよりも少量（3mg/日）の本薬が投与されており、10mg/日が広く用いられているという情報は得られていない。したがって、本要望用法・用量は、海外では標準的治療に位置付けられるものの、本邦の医療環境下で海外と同様の有用性を期待できるとまでは言えない状況と考えられる。以上を踏まえると、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。	
備 考			