

「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すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

Carbidopa/levodopa, 1:4 (要望番号; IV-13)…………… 1

【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-48)…………… 2

要望番号	IV-13	要望者名	日本神経学会
要望された医薬品	一般名	Carbidopa/levodopa, 1:4	
	会社名		
要望内容	効能・効果	パーキンソン病の治療	
	用法・用量	1日 285 mg～1755 mg (L-dopa 量として) を1日 3-4回	
「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>パーキンソン病（以下、「PD」）は中脳の黒質ドパミン神経の不可逆的な変性・脱落を特徴とする進行性の疾患であり、振戦、固縮、無動等の運動症状により日常生活に多大な支障が生じることから、「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤と同様の成分を含有するレボドパ・カルビドパの配合剤（速放性製剤）は本邦においても承認されているが、多くの症例でレボドパ製剤の長期投与によりレボドパの効果持続時間が短縮し、血中薬物濃度の変動と共に症状が変動する wearing-off 現象が生じる。速放性製剤投与時のレボドパの半減期は短く、血中レボドパ濃度を至適治療濃度域に保つことのできる時間が短いことが、wearing-off 現象の一因となっている。米国及び英国で承認されている本剤は、製剤上の工夫によりレボドパの血中濃度を長時間至適治療濃度域に維持できるようにした徐放性製剤であり、進行期 PD 患者を対象とした海外臨床試験において、レボドパ・カルビドパ含有配合剤（速放性製剤）と比較して off 時間（薬効が発揮されない時間）を有意に短縮させることが示されていることから、「イ」に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-48	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	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い妊娠女性における静脈血栓塞栓症の発症抑制	
	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 checked="" type="checkbox"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>静脈血栓塞栓症のうち急性肺血栓塞栓症は発症すると致死的な疾患であることから、「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 checked="" 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。本邦においては、ヘパリンカルシウムが血栓塞栓症の予防の適応症で承認されており、平成24年から自己投与も含めてヘパリンカルシウムが保険下で使用可能となり、広く使用されている。現時点では、ヘパリンとの比較を含め本要望に関する有効性及び安全性を検証した試験は国内外ともに存在せず、本薬の臨床的位置付けが標準薬であるヘパリンカルシウム製剤と比較して高いとはいえないことから、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考			