

「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

<小児 WG>

目 次

<抗炎症薬・呼吸器官用薬分野>

【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

ヘリウム、酸素（要望番号；IV-22）…………… 1

要望番号	IV-22	要望者名	日本集中治療医学会、日本小児救急医学会
要望された医薬品	一般名	ヘリウム、酸素（ヘリウム酸素混合ガス）	
	会社名		
要望内容	効能・効果	気道狭窄に伴う呼吸不全の改善	
	用法・用量	患者の酸素化に応じて酸素と混合し、吸入投与する。	
「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>気道狭窄に伴う呼吸不全の原因として、気管支狭窄症・軟化症等の先天性の気道狭窄、急性細気管支炎等が考えられる。これら疾患においては、先天的形成異常による慢性的気道狭窄又は急性感染症若しくは発作等により急速に気道狭窄を呈し、気道狭窄状態の悪化によっては、呼吸不全に陥ることから、時として致死的な疾患である。</p> <p>以上より、「ア」に該当すると考えた。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>ヘリウムは米国薬局方、英国薬局方、欧州薬局方等に収載され、米国、英国、加国、豪州等ではヘリウムと酸素から構成される医療用混合ガス（Heliox）が販売されている。気道狭窄に伴う呼吸不全に対する主な治療は、酸素投与や人工呼吸等の呼吸補助療法であり、米国及び英国の診療ガイドライン等では、喘息増悪や上気道狭窄の悪化に対し、補助的に Heliox の使用を考慮する旨が記載されている。本剤の作用機序は、ヘリウムが低密度で高い動粘性を有し、狭窄した気道でも流れやすく気道抵抗を低減するといった物理的性質とされており、有効性及び安全性に人種差はないと考えられ、国内における使用実績は限られているものの、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ことから、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	本剤は、気道狭窄そのものは改善しないものの、その物理的性質から、通常使用される窒素及び酸素に比べ気道抵抗を低減することが期待される。		