

「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

＜精神・神経 WG＞

目 次

＜精神・神経用薬分野＞

【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迅速実用化スキーム対象品目

タウリン（要望番号；IVS-2、IVS-7）…………… 1

要望番号	IVS-2 IVS-7	要望者名	日本神経学会
要望された医薬品	一般名	タウリン	
	会社名	大正製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	MELAS (Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes) における脳卒中様発作の再発抑制	
	用法・用量	タウリンとして、体重 40 kg 以上では 1 回 4 g を 1 日 3 回食後に経口投与 (体重区分規定：体重 25 kg 以上 40 kg 未満では 1 回 3 g、15 kg 以上 25 kg 未満では 1 回 2 g、15 kg 未満では 1 回 1 g を、それぞれ 1 日 3 回食後に経口投与)。	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>MELAS における脳卒中様発作では頭痛に伴って痙攣発作、意識障害が出現し、運動機能、視力等への影響も認められる。反復する脳卒中様発作により機能障害が進行し、予後が悪化すると考えられていることを踏まえると、病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼすことが想定されることから、「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>エビデンスとして提出された国内で実施した医師主導治験において一定の有効性が確認されていること及び安全性に大きな問題は無いと考えられることから有用性が期待できると考えられる。その上で、適応疾病に対して承認を有する薬剤がないことから「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考			