

「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

<生物 WG>

目 次

<血液製剤分野>

【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

エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)(要望番号;Ⅲ-④-8)…………… 1

要望番号	Ⅲ-④-8	要望者名	公益社団法人 日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)	
	会社名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	重篤な産科危機的出血	
	用法・用量	本剤 90µg/kg (4.5 KIU/kg) を静脈内投与する。20 分以内に止血効果を認めない場合、更に 1 回追加投与を行う。	
「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>生命の危機に関わる出血であることから、アの基準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>本要望は、第 1 回及び第 2 回開発要望の「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価の際、医療上の有用性に係る基準に該当しないと評価されている。本要望については、未だ欧米等 6 カ国で承認されていないこと、ガイドライン等で推奨されている用法・用量に一貫性がなく、特定の用法・用量で広く使用されているとは言えないことから、本剤が標準的療法に位置づけられていると判断できないと考える。したがって、第 1 回及び第 2 回開発要望と同様、医療上の有用性に係るア～ウのいずれの基準にも該当しないと判断した。</p>		
備考	<p>今回の要望と同様の要望（要望 I-67、II-52）が、第 3 回未承認薬等検討会議（平成 22 年 4 月開催）及び第 11 回未承認薬等検討会議（平成 24 年 3 月開催）に提出されており、以下の評価により必要性が高いとまでは言えないと判断している。</p> <p><要望 I-67></p> <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>なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>海外承認はなく、ガイドライン、文献報告等も限られていることから、現時点で十分なエビデンスがあるとは言えず、医療上の有用性が高いとは判断できない。</p> <p><要望 II-52></p> <p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>要望内容は、既存治療に反応しない生命の危機に関わる産科出血の抑制であるため、アの基準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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望については、欧米等 6 ヶ国で承認されておらず、臨床試験も実施されていない。また、英国ガイドラインでは 90μg/kg が推奨されているものの、当該用法・用量の根拠となった文献では 40~60μg/kg (「rFVIIa の投与が遅れた場合、90~120μg/kg の投与量を試みても良い。」との記載はある。) が推奨されている。以上より、要望内容が一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されているとは言えない。また、本要望は第 1 回目開発要望(産科危機的出血の抑制)の「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価の際に医療上の必要性が高いとまでは判断できないと評価しているが、当該評価以降、要望内容の医療上の有用性が高いと判断するにいたるだけの十分なエビデンスは得られていない。</p>
--	--