

資料 3 - 1

「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】

本邦における未承認薬

levosimendan (要望番号; III-①-8)	1
levosimendan (要望番号; III-①-9)	2

要望番号	III-①-8	要望者名	日本小児救急医学会
要望された医薬品	一般名	levosimendan	
	会社名	Orion	
要望内容	効能・効果	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、周術期心不全といった、急性心不全	
	用法・用量	初期投与：12 µg/kg を 10 分かけて静注 維持量：0.05～0.2 µg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	
「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) 適応疾患の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア [特記事項] 急性心不全は急速な心臓機能の不全により心室拡張末期圧の上昇や主要臓器への灌流不全を来たし、致死的な経過を辿ることもあることから、ア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 <input type="checkbox"/> ワ [特記事項] 本薬は独国において急性心不全の治療薬として承認されており、海外ガイドラインにおいては、急性心不全に対して本薬の使用を考慮する記載はあるものの、当該ガイドラインでの推奨レベルは低く、有効性及び安全性は確立していない旨が記載されている。以上を踏まえると、海外において標準的治療に位置付けられるとまでは判断できないことから、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。		
備考	III-①-8 は成人、III-①-9 は小児に対する要望である。		

要望番号	III-①-9	要望者名	日本小児救急医学会
要望された医薬品	一般名	levosimendan	
	会社名	Orion	
要望内容	効能・効果	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、周術期心不全といった、急性心不全	
	用法・用量	初期投与：12 µg/kg を 10 分かけて静注 維持量：0.05～0.2 µg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	
「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) 適応疾患の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア [特記事項] 急性心不全は急速な心臓機能の不全により心室拡張末期圧の上昇や主要臓器への灌流不全を来たし、致死的な経過を辿ることもあることから、ア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 <input type="checkbox"/> ウ [特記事項] 海外ガイドラインにおいては、急性心不全に対して本薬の使用を考慮する記載はあるものの、海外においても小児に対する用量について十分なエビデンスは得られておらず、当該ガイドラインでの推奨レベルは低いこと、有効性及び安全性は確立していない旨が記載されていることを踏まえると、海外において標準的治療に位置付けられないとまでは判断できないことから、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。		
備考	III-①-8 は成人、III-①-9 は小児に対する要望である。		