

資料 3 - 3

「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

＜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】

本邦における適応外薬

ニトロプルシド(要望番号;III-①-42).....	1
ニトロプルシド(要望番号;III-①-43).....	2

要望番号	III-①-42	要 望 者 名	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会
要望された医薬品	一 般 名	ニトロプロルシドナトリウム	
	会 社 名	丸石製薬株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	うつ血性心不全の治療	
	用法・用量	0.5 µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に增量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0 µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 〔特記事項〕 新生児、小児におけるうつ血性心不全の原因は主として先天性疾患に基づく血行動態異常であり、重症例では急激な血圧上昇や血行動態異常を呈し、生命に重大な影響を及ぼすことから、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 checked="" type="checkbox"/> ウ 〔特記事項〕 本薬は米国、豪州において小児の適応を有しており、また国内外の代表的な教科書及びガイドラインにおいて、小児心不全に使用する薬剤として記載されていることから、ウに該当すると判断した。	
備 考			

要望番号	III-①-43	要望者名	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会
要望された医薬品	一般名	ニトロプロルシドナトリウム	
	会社名	丸石製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	高血圧性緊急症の治療	
	用法・用量	0.5 µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に增量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0 µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 〔特記事項〕 高血圧性緊急症は、標的器官（主に脳、心血管系、および腎臓）への障害の徴候を示す重症高血圧であり、標的器官障害には、高血圧性脳症、肺水腫を伴う急性左室不全、心筋虚血、急性大動脈解離、腎不全がある。これらの障害は急速に進行し、重症例では急激な血圧上昇や血行動態異常を呈する致死的な疾患であることから、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 checked="" type="checkbox"/> ウ 〔特記事項〕 本薬は米国、豪州において小児の適応を有しており、また国内外の代表的な教科書及びガイドラインにおいて、小児高血圧性緊急症の特に重症の際の標準的療法に使用すべき薬剤と位置付けられていることから、ウに該当すると判断した。	
備考			