

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

Cisatracurium besylate (要望番号; III-①-3)	1
Cisatracurium besylate (要望番号; III-①-4)	2
アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩 (要望番号; III-①-12)	3

要望番号	Ⅲ-①-3	要 望 者 名	日本小児救急医学会
要望された医薬品	一 般 名	Cisatracurium besylate	
	会 社 名	グラクソ・スミスクライン株式会社、アッヴィ合同会社	
要 望 内 容	効能・効果	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、成人及び小児を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	
	用法・用量	静脈内投与 気管挿管：0.10~0.15mg/kg 維持：0.02~0.03mg/kg（10~25 分毎） 持続投与：3mcg/kg/min（開始時）、1~2mcg/kg/min（安定時）	
「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 ウ 〔特記事項〕 全身麻酔や集中治療室における人工呼吸時の気管挿管、手術中の操作を容易とするためには筋弛緩が必要である。そして目的に応じた筋弛緩状態が得られなければ合併症が発生する危険性があり、患者の日常生活に著しい影響を及ぼす可能性がある。したがって、「ウ」に該当すると考える。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ウ 〔特記事項〕 cisatracurium は、米国、英国、仏国、豪州等で承認され、各国同様の用法・用量が定められており、海外のガイドライン及び教科書にも記載されている。以上より、cisatracurium の国内における有用性が期待できると考えられ、「ウ」に該当すると考える。	
備 考		成人に関する要望である。用量について、要望書においては、成人及び小児に対する海外承認用量の範囲で年齢を問わない用量として要望されているが、成人及び小児に対しそれぞれ適切な用量を検討する必要があると考える。	

要望番号	Ⅲ-①-4	要 望 者 名	日本小児救急医学会
要望された医薬品	一 般 名	Cisatracurium besylate	
	会 社 名	グラクソ・スミスクライン株式会社、アッヴィ合同会社	
要 望 内 容	効能・効果	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、成人及び小児を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	
	用法・用量	静脈内投与 気管挿管：0.10~0.15mg/kg 維持：0.02~0.03mg/kg（10~25 分毎） 持続投与：3mcg/kg/min（開始時）、1~2mcg/kg/min（安定時）	
「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 ☒ウ [特記事項] 全身麻酔や集中治療室における人工呼吸時の気管挿管、手術中の操作を容易とするためには筋弛緩が必要である。そして目的に応じた筋弛緩状態が得られなければ合併症が発生する危険性があり、患者の日常生活に著しい影響を及ぼす可能性がある。したがって、「ウ」に該当すると考える。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ウ [特記事項] cisatracurium は米国、英国、仏国、豪州等で承認され、各国同様の用法・用量が定められており、海外のガイドライン及び教科書にも記載されている。以上より、cisatracurium の国内の小児における有用性が期待できると考えられ、「ウ」に該当すると考える。		
備 考	小児に関する要望である。用量について、要望書においては、成人及び小児に対する海外承認用量の範囲で年齢を問わない用量として要望されているが、成人及び小児に対しそれぞれ適切な用量を設定する必要があると考える。		

要望番号	Ⅲ-①-12	要 望 者 名	日本歯科麻酔学会
要望された医薬品	一 般 名	アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	
	会 社 名	デンツプライ三金株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	
	用法・用量	浸潤麻酔：0.5~2.5mL（アーティカイン塩酸塩として 20~100mg） 伝達麻酔：0.5~3.4mL（アーティカイン塩酸塩として 20~136mg） 口腔外科における局所麻酔：1.0~5.1mL（アーティカイン塩酸塩として 40~204mg）	
「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 ☐ ウ 〔特記事項〕 歯科治療は、浸潤麻酔及び伝達麻酔下で実施することにより、疼痛を軽減し円滑に処置を行うことができる。歯科治療が麻酔下に実施されない場合、患者の日常生活に著しい影響を及ぼすことが想定される。したがって、「ウ」に該当すると考える。	
		(2) 医療上の有用性についての該当性 ☐ ウ 〔特記事項〕 アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩は、米国、英国、加国、豪州等で承認され、同様の用法・用量が定められている。また、海外文献において、国内既承認のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩製剤と同等の麻酔効果を期待できることが示唆されている。以上より、アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩の国内における有用性が期待できると考えられ、「ウ」に該当すると考える。	
備 考			