

「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】

本邦における適応外薬

リドカイン塩酸塩（要望番号；II-270.1）	1
リドカイン塩酸塩（要望番号；II-270.2）	2
メピバカイン塩酸塩（要望番号；II-248）	3



要望番号	II-270.1	要望者名	日本手外科学会
要望された医薬品	一般名	リドカイン塩酸塩	
	会社名	アストラゼネカ株式会社	
要望内容	効能・効果	局所（区域）静脈内麻酔	
	用法・用量	四肢手術等において、術野近位に駆血帯を用いて血液循環を遮断し、遠位静脈内に 0.5% 3～4 mg/kg（40 ml まで）を 1 回投与	
「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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>四肢手術の際に用いられる神経ブロックは、習熟した専門医により実施されなければ、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が、リドカイン塩酸塩による局所（区域）静脈内麻酔は神経ブロックと比較し、簡便である。したがって、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>リドカイン塩酸塩の「局所（区域）静脈内麻酔」については、米国、仏国、豪州において承認され、国内外の公表文献及び教科書等においても同様の使用方法が示されており、本邦における 42 万件/年の四肢手術のうち、数%が局所静脈内麻酔下に手術されていると推定されている。一方で、四肢手術のうち下肢手術に対する本剤を使用した局所（区域）静脈内麻酔のエビデンスは、限定的なものであり、教科書等に記載されている用量についても必ずしも一貫しているものではないことを踏まえると、「四肢」のうち「上肢」に限定した場合には、国内における有用性が期待できると考えられることから「ウ」に該当すると考える。</p>		
備考	現時点で存在するエビデンスや使用実態を考慮して、要望内容の範囲を「四肢手術」から、「上肢手術」に変更することについて要望者より申出があった。		

要望番号	II-270.2	要望者名	日本ペインクリニック学会
要望された医薬品	一般名	リドカイン塩酸塩	
	会社名	アストラゼネカ株式会社	
要望内容	効能・効果	疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与	
	用法・用量	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。	
「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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項] 四肢手術の際に用いられる神経ブロックは、習熟した専門医により実施されなければ、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が、リドカイン塩酸塩による局所（区域）静脈内麻酔は神経ブロックと比較し、簡便である。したがって、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項] リドカイン塩酸塩の「局所（区域）静脈内麻酔」については、米国、仏国、豪州において承認されており、国内外の公表文献及び教科書等においても同様の使用方法が示されており、本邦における42万件/年の四肢手術のうち、数%が局所静脈内麻酔下に手術されていると推定されている。一方で、四肢のうち下肢に対する本剤のエビデンスは、限定的なものであり、教科書等に記載されている用量についても必ずしも一貫しているものではないことを踏まえると、「四肢」のうち「上肢」に限定した場合には、国内における有用性が期待できると考えられる。</p>		
備考	<p>本要望は、要望番号II-270.1（日本手外科学会／リドカイン塩酸塩／局所（区域）静脈内麻酔）と同趣旨の要望であることを要望者に確認済である。</p> <p>また、現時点で存在するエビデンスや使用実態を考慮して、要望内容の範囲を「四肢手術」から「上肢手術」に変更することについて要望者より申出があった。</p>		

要望番号	II-248	要望者名	厚生労働省がん性疼痛 H21-3 次がん-一般-011 研究班
要望された医薬品	一般名	メピバカイン塩酸塩	
	会社名	アストラゼネカ株式会社	
要望内容	効能・効果	疼痛疾患及び四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与	
	用法・用量	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。	
「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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>四肢手術の際に用いられる神経ブロックは、習熟した専門医により実施されなければ、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が、リドカイン塩酸塩による局所（区域）静脈内麻酔は神経ブロックと比較し、簡便である。したがって、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>リドカイン塩酸塩の「局所（区域）静脈内麻酔」については、米国、仏国、豪州において承認され、国内外の公表文献及び教科書等においても同様の使用方法が示されており、本邦における42万件/年の四肢手術のうち、数%が局所静脈内麻酔下に手術されていると推定されている。一方で、四肢手術のうち下肢手術に対する本剤を使用した局所（区域）静脈内麻酔のエビデンスは、限定的なものであり、教科書等に記載されている用量についても必ずしも一貫しているものではないことを踏まえると、「四肢」のうち「上肢」に限定した場合には、国内における有用性が期待できると考えられることから「ウ」に該当すると考える。</p>		
備考	<p>本要望は、要望番号II-270.1（日本手外科学会／リドカイン塩酸塩／局所（区域）静脈内麻酔）と同趣旨の要望であることを要望者に確認済である。その上で、本要望の要望内容について、開発対象を「メピバカイン」から、要望者において臨床的に効果が同等と判断している「リドカイン」に変更すること、現時点で存在するエビデンスや使用実態を考慮して「四肢手術」から「上</p>		

	肢手術」に変更することについて、要望者より申出があった。以上を踏まえ、要望番号Ⅱ-248は要望番号Ⅱ-270と併せて評価を行う。
--	--