

「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

<体内診断用薬分野>

【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

ヒト合成セクレチン（要望番号；III-①-56）……………	1
ヒト合成セクレチン（要望番号；III-①-57）……………	2

要望番号	Ⅲ-①-56	要望者名	日本膵臓学会
要望された医薬品	一般名	ヒト合成セクレチン	
	会社名	ChiRhoStim, Inc.社 (米国 Burtonsville)	
要望内容	効能・効果	ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激	
	用法・用量	体重 1 kg あたり 0.4 μg を 1 分以上かけて静脈投与する。	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>ガストリノーマは肝転移や骨転移を起こす場合が多く、転移が認められた症例の生存率は低いことから、「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 checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤は米国で承認されており、国内外のガイドラインでガストリノーマの診断におけるセクレチン負荷試験の使用が記載されていることから、「ウ」の基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-①-57	要望者名	日本膵臓学会
要望された医薬品	一般名	ヒト合成セクレチン	
	会社名	ChiRhoStim, Inc.社 (米国 Burtonsville)	
要望内容	効能・効果	膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激	
	用法・用量	体重 1 kg あたり 0.2 µg を 1 分以上かけて静脈投与する。	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>膵外分泌機能検査を行う場合の多くは慢性膵炎の診断に用いられ、慢性膵炎は、持続的な腹痛があること、消化吸収不良、膵性糖尿病、悪性腫瘍に繋がる可能性があることも考慮すると、「イ」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 checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>現在本邦で用いられている膵外分泌機能の検査には pancreatic functioning diagnostant (PFD) 検査があるが、感度が低く、軽度の膵外分泌機能低下を診断することは困難であることが知られており、膵外分泌機能の診断薬として有用な薬剤は承認されていないことから、「ア」の基準に該当すると判断した。なお、本剤は米国で承認されており、国内ガイドラインでも膵外分泌機能検査の一つとしてセクレチン負荷試験が記載されている。</p>		
備考			