

「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

<生殖器官用薬分野>

【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

A 型ボツリヌス毒素製剤(要望番号;III-①-18)…………	1
A 型ボツリヌス毒素製剤(要望番号;III-①-19)…………	2

<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

トルバプタン（要望番号；III-①-41）……………	3
----------------------------	---

要望番号	Ⅲ-①-18	要望者名	日本排尿機能学会
要望された医薬品	一般名	A型ボツリヌス毒素製剤	
	会社名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
要望内容	効能・効果	抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神経疾患（脊髄損傷又は多発性硬化症等）により生じた神経因性排尿筋過活動に起因する尿失禁の治療	
	用法・用量	200単位を排尿筋の30ヵ所に分けて筋肉内投与	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>神経因性排尿筋過活動（NDO）患者のなかには、本邦でNDOに使用できる薬剤として承認されている抗コリン薬では効果不十分な患者や副作用の発現により抗コリン薬を十分に投与できない患者が認められており、これらの患者では、尿失禁を十分に管理することができず、QOLに大きな影響を及ぼしていると考えられることから、ウ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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>本薬は、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において、抗コリン薬では効果不十分又は忍容性のない神経因性排尿筋過活動の効能・効果で膀胱平滑筋に筋注する薬剤として承認されており、海外ガイドラインでも本薬の当該適応に関する記載があることを踏まえ、ウに該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-①-19	要望者名	日本排尿機能学会
要望された医薬品	一般名	A型ボツリヌス毒素製剤	
	会社名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
要望内容	効能・効果	抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のない成人患者における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿症状を伴う過活動膀胱の治療	
	用法・用量	100単位を排尿筋の20ヵ所に分けて筋肉内投与	
「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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>過活動膀胱症候群（OAB）患者の中には、本邦でOABの適応で承認されている薬剤の効果が不十分の患者や、副作用の発現により既承認薬を十分に投与できない患者も認められており、これらの患者では尿意切迫感や切迫性尿失禁等のOAB症状を十分に管理することができず、QOLに大きな影響を及ぼしていると考えられることから、ウ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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>本薬は、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において、抗コリン薬では効果不十分又は忍容性のない治療抵抗性過活動膀胱の効能・効果で膀胱平滑筋に筋注する薬剤として承認されており、海外ガイドラインにおいても当該適応についての記載があることを踏まえ、ウに該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-①-41	要望者名	日本内分泌学会
要望された医薬品	一般名	トルバプタン	
	会社名	大塚製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善	
	用法・用量	1日1回7.5 mg～15 mg、1日最大30 mgまで	
「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>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）の患者では、抗利尿ホルモンであるアルギニンバソプレシンが過剰に分泌されることにより水分貯留が起こり、その結果、希釈性低ナトリウム血症をきたす。軽度の低ナトリウム血症は無症状である場合もあるが、放置すれば悪化して中枢神経症状（食欲低下、頭痛、傾眠、嘔気・嘔吐、昏睡、痙攣）を呈することもあり、最終的には脳浮腫に至る場合もあることから、ア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>本薬は、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において SIADH による低ナトリウム血症の治療薬として承認されており、海外ガイドライン等においても SIADH による低ナトリウム血症の治療薬として本薬の使用の記載があることから、ウに該当すると判断した。</p>		
備考			