

「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

＜循環器器官用薬分野＞	小児分野		小児分野
【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】	との関係		との関係
本邦における未承認薬		本邦における適応外薬	
メチロシン（ $\alpha$ -メチルパラタイロシン） （要望番号；II-243.1）…………… 1	○	アミオダロン塩酸塩（要望番号；II-21）…………… 5	
メチロシン（ $\alpha$ -メチルパラタイロシン） （要望番号；II-243.2）…………… 2	○	一酸化窒素（要望番号；II-30.1）…………… 6	○
メチロシン（ $\alpha$ -メチルパラタイロシン） （要望番号；II-243.3）…………… 3	○	一酸化窒素（要望番号；II-30.2）…………… 7	○
メチロシン（ $\alpha$ -メチルパラタイロシン） （要望番号；II-243.4）…………… 4	○	一酸化窒素（要望番号；II-30.3）…………… 8	○
		一酸化窒素（要望番号；II-31.1）…………… 9	
		一酸化窒素（要望番号；II-31.2）…………… 10	
		チオペンタールナトリウム （要望番号；II-127）…………… 11	
		ボセンタン水和物（要望番号；II-220）…………… 12	

# 目 次（つづき）

小児分野  
との関係

小児分野  
との関係

＜体内診断用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

【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

本邦における未承認薬

カンデサルタン シレキセチル

ヒスタミン二塩酸塩（要望番号；II-170）…………… 18

（要望番号；II-68）…………… 13

ヒスタミン二塩酸塩（要望番号；II-171）…………… 19 ○

メサコリン塩化物（要望番号；II-237）…………… 20

メサコリン塩化物（要望番号；II-238）…………… 21 ○

＜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】

本邦における未承認薬

魚油由来 ω3 系静注用脂肪製剤

（要望番号；II-91）…………… 14 ○

ジメチルスルホキシド（要望番号；II-105）…………… 15

本邦における適応外薬

硫酸マグネシウム（要望番号；II-273）…………… 16

レボノルゲストレル（要望番号；II-279）…………… 17

注）「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野の WG が主に担当する品目

要望番号	II-243.1	要望者名	褐色細胞腫を考える会
要望された医薬品	一般名	メチロシン ( $\alpha$ -メチルパラタイロシン)	
	会社名	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	
要望内容	効能・効果	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えないと時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	
	用法・用量	成人と小児および老人で 250 mg を日に 4 回経口投与されることを推奨する。1 日最大投与量の 4.0 g まで毎日 250 mg から 500 mg 増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSER の至適量を 5~7 日間投与されねばならない。 DEMSER の至適投与量は、通常、日に 2.0~3.0 g である。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の 50%以上の減少を目標とする。 12 歳以下の子供への DEMSER の使用は、保証の限りではない。	
「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>褐色細胞腫の 90%が良性で、腫瘍を外科的に摘除することで治癒可能であるが、残りの 10%は悪性であり、治療法が確立されておらず数年の経過で緩徐に増悪し死に至る疾患であることから、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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>国内においては <math>\alpha</math> 遮断薬及び <math>\beta</math> 遮断薬により治療がなされているものの、これらにより治療を継続するとカテコラミン受容体遮断薬の効果が減弱する場合があります、そのような場合には治療法はないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-243.2	要望者名	一般社団法人日本癌治療学会
要望された医薬品	一般名	メチロシン ( $\alpha$ -メチルパラタイロシン)	
	会社名	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	
要望内容	効能・効果	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えないと時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	
	用法・用量	成人と小児および老人で 250 mg を日に 4 回経口投与されることを推奨する。1 日最大投与量の 4.0 g まで毎日 250 mg から 500 mg 増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSER の至適量を 5~7 日間投与されねばならない。 DEMSER の至適投与量は、通常、日に 2.0~3.0 g である。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の 50%以上の減少を目標とする。 12 歳以下の子供への DEMSER の使用は、保証の限りではない。	
「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] 褐色細胞腫の 90%が良性で、腫瘍を外科的に摘除することで治癒可能であるが、残りの 10%は悪性であり、治療法が確立されておらず数年の経過で緩徐に増悪し死に至る疾患であることから、アの基準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"/> ア [特記事項] 国内においては $\alpha$ 遮断薬及び $\beta$ 遮断薬により治療がなされているものの、これらにより治療を継続するとカテコラミン受容体遮断薬の効果が減弱する場合があります、そのような場合には治療法はないことから、アの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-243.3	要望者名	社団法人 日本内分泌学会
要望された医薬品	一般名	メチロシン ( $\alpha$ -メチルパラタイロシン)	
	会社名	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	
要望内容	効能・効果	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えないと時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	
	用法・用量	成人と小児および老人で 250 mg を日に 4 回経口投与されることを推奨する。1 日最大投与量の 4.0 g まで毎日 250 mg から 500 mg 増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSER の至適量を 5~7 日間投与されねばならない。 DEMSER の至適投与量は、通常、日に 2.0~3.0 g である。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の 50%以上の減少を目標とする。 12 歳以下の子供への DEMSER の使用は、保証の限りではない。	
「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] 褐色細胞腫の 90%が良性で、腫瘍を外科的に摘除することで治癒可能であるが、残りの 10%は悪性であり、治療法が確立されておらず数年の経過で緩徐に増悪し死に至る疾患であることから、アの基準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"/> ア [特記事項] 国内においては $\alpha$ 遮断薬及び $\beta$ 遮断薬により治療がなされているものの、これらにより治療を継続するとカテコラミン受容体遮断薬の効果が減弱する場合があります、そのような場合には治療法はないことから、アの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-243.4	要望者名	個人
要望された医薬品	一般名	メチロシン ( $\alpha$ -メチルパラタイロシン)	
	会社名	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	
要望内容	効能・効果	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えないと時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	
	用法・用量	成人と小児および老人で 250 mg を日に 4 回経口投与されることを推奨する。1 日最大投与量の 4.0 g まで毎日 250 mg から 500 mg 増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSER の至適量を 5~7 日間投与されねばならない。 DEMSER の至適投与量は、通常、日に 2.0~3.0 g である。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の 50%以上の減少を目標とする。 12 歳以下の子供への DEMSER の使用は、保証の限りではない。	
「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] 褐色細胞腫の 90%が良性で、腫瘍を外科的に摘除することで治癒可能であるが、残りの 10%は悪性であり、治療法が確立されておらず数年の経過で緩徐に増悪し死に至る疾患であることから、アの基準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"/> ア [特記事項] 国内においては $\alpha$ 遮断薬及び $\beta$ 遮断薬により治療がなされているものの、これらにより治療を継続するとカテコラミン受容体遮断薬の効果が減弱する場合があります、そのような場合には治療法はないことから、アの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-21	要望者名	日本蘇生協議会
要望された医薬品	一般名	アミオダロン塩酸塩	
	会社名	サノフィ・アベンティス株式会社	
要望内容	効能・効果	電氣的除細動抵抗性の心室性不整脈による心停止時の心肺蘇生	
	用法・用量	アミオダロン塩酸塩として 300 mg (6 mL) 又は 5 mg/kg (体重) を 5%ブドウ糖液 20 mL に加え、静脈路/骨髄路から急速投与する。心室性不整脈が持続する場合には、150 mg (3 mL) 又は 2.5 mg/kg (体重) を 5%ブドウ糖液 10 mL に加え、追加投与することができる。	
「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	<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>対象は、心停止時の心肺蘇生の二次救命措置として電氣的除細動抵抗性の心室性不整脈患者であり、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>電氣的除細動抵抗性の心室細動による心停止の際の心肺蘇生に対して、英国、仏国等で承認されており、米国心臓協会 (AHA) 及び欧州蘇生協議会 (ERC) のガイドラインでも、心肺蘇生時の二次救命措置の第一選択薬としての使用が推奨されている。国内で心原性の心停止患者に対して適応を取得している抗不整脈薬はなく、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-30.1	要望者名	小児循環器学会
要望された医薬品	一般名	一酸化窒素	
	会社名	エア・ウォーター株式会社	
要望内容	効能・効果	成人、新生児、乳児、幼児、小児（小児の年齢は0-17歳）の心臓手術の周術期及び術後の肺動脈圧を低下させ、右心室機能を改善させ、肺の酸素化を改善する目的で使用する	
	用法・用量	0～17歳（小児） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤は吸入濃度 10 ppm で吸入を開始する。</li> <li>・ 十分な効果が得られなかった場合、20 ppm まで増量できる。</li> <li>・ 酸素化の改善に伴い、5 ppm に減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。</li> </ul>	
「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 type="checkbox"/> ア [特記事項] 肺高血圧を合併した先天性心疾患の術後に、肺高血圧クライゼを起こすと、心肺停止になる危険性が高いため、アの基準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 type="checkbox"/> ウ [特記事項] 既存の血管拡張薬による治療は全身血圧低下が生じる等の問題がある一方で、本剤は国内で承認されている新生児以外の小児に対して、欧州において承認されており、新生児と同様に最終救命治療として期待されるものと考えられ、ウの基準に該当すると判断した。		
備考			

要望番号	II-30.2	要望者名	日本心臓血管外科学会
要望された医薬品	一般名	一酸化窒素	
	会社名	エア・ウォーター株式会社	
要望内容	効能・効果	新生児、小児の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	
	用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は吸入濃度 10 ppm で吸入を開始する。</li> <li>・十分な効果が得られなかった場合、20 ppm まで増量できる。</li> <li>・酸素化の改善に伴い、5 ppm に減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。</li> </ul>	
「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>肺高血圧を合併した先天性心疾患の術後に、肺高血圧クライゼを起こすと、心肺停止になる危険性が高いため、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>既存の血管拡張薬による治療は全身血圧低下が生じる等の問題がある一方で、本剤は国内で承認されている新生児以外の小児に対して、欧州において承認されており、新生児と同様に最終救命治療として期待されるものと考えられ、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-30.3	要望者名	日本胸部外科学会
要望された医薬品	一般名	一酸化窒素	
	会社名	エア・ウォーター株式会社	
要望内容	効能・効果	新生児、小児の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	
	用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は吸入濃度 10 ppm で吸入を開始する。</li> <li>・十分な効果が得られなかった場合、20 ppm まで増量できる。</li> <li>・酸素化の改善に伴い、5 ppm に減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。</li> </ul>	
「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 type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>肺高血圧を合併した先天性心疾患の術後に、肺高血圧クライゼを起こすと、心肺停止になる危険性が高いため、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 type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>既存の血管拡張薬による治療は全身血圧低下が生じる等の問題がある一方で、本剤は国内で承認されている新生児以外の小児に対して、欧州において承認されており、新生児と同様に最終救命治療として期待されるものと考えられ、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-31.1	要望者名	日本心臓血管外科学会
要望された医薬品	一般名	一酸化窒素	
	会社名	エア・ウォーター株式会社	
要望内容	効能・効果	成人の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	
	用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は吸入濃度 20 ppm で吸入を開始する。</li> <li>・十分な効果が得られなかった場合、40 ppm まで増量できる。</li> <li>・酸素化の改善に伴い、5 ppm に減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。</li> </ul>	
「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 type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>成人心臓血管手術術後の肺高血圧症および低酸素血症性呼吸不全は、輸液制限、血管拡張剤や利尿剤の使用、人工呼吸器管理などの従来の治療法に抵抗性を示し、患者の生命予後に危機的な影響を与えることがあるため、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 type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>既存の血管拡張薬による治療は全身血圧低下が生じる等の問題がある一方で、本剤は成人に対して欧州において承認されており、新生児と同様に最終救命治療として期待されるものと考えられ、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-31.2	要望者名	日本胸部外科学会
要望された医薬品	一般名	一酸化窒素	
	会社名	エア・ウォーター株式会社	
要望内容	効能・効果	成人の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	
	用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤は吸入濃度 20 ppm で吸入を開始する。</li> <li>・ 十分な効果が得られなかった場合、40 ppm まで増量できる。</li> <li>・ 酸素化の改善に伴い、5 ppm に減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。</li> </ul>	
「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 type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>成人心臓血管手術術後の肺高血圧症および低酸素血症性呼吸不全は、輸液制限、血管拡張剤や利尿剤の使用、人工呼吸器管理などの従来の治療法に抵抗性を示し、患者の生命予後に危機的な影響を与えることがあるため、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 type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>既存の血管拡張薬による治療は全身血圧低下が生じる等の問題がある一方で、本剤は成人に対して欧州において承認されており、新生児と同様に最終救命治療として期待されるものと考えられ、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-127	要望者名	公益社団法人 日本麻酔科学会
要望された医薬品	一般名	チオペンタールナトリウム	
	会社名	田辺三菱製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	頭蓋内圧亢進症	
	用法・用量	必要に応じて 1.5～3.5 mg/kg を静注する。 (十分な気道確保が必要である)	
「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>頭蓋内圧亢進症は、放置すると致死的となることから、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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>英国における承認が確認でき、国内外ガイドライン、教科書にはバルビツレート療法は頭蓋内圧亢進の治療手段として記載されている。また、呼吸管理、頭部挙上、高浸透圧利尿薬の投与、過換気等の基礎治療でコントロールできない場合には治療薬はないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-220	要望者名	社団法人日本皮膚科学会
要望された医薬品	一般名	ボセンタン水和物	
	会社名	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	
	用法・用量	通常、成人には1回 62.5 mg を1日2回朝夕食後に4週間経口投与する。5週目からは、1回 125 mg を1日2回朝夕食後に投与する。	
「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>強皮症の潰瘍は、進行すると指の切断に至ることもあることから、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"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧州にて承認されており、国内ガイドラインにおいても、本薬の全身性强皮症に対する記載がな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	II-68	要望者名	日本神経学会
要望された医薬品	一般名	カンデサルタン シレキセチル	
	会社名	武田薬品工業株式会社	
要望内容	効能・効果	片頭痛発作の抑制。	
	用法・用量	通常、成人にはカンデサルタン シレキセチルとして1日1回8mgを内服する。なお、血圧の状況に応じて適宜増減するが、1日12mgを超えないこととする。	
「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] 片頭痛の発作中は仕事や家事等の日常生活に支障をきたす疾患であり、ウ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 type="checkbox"/> [特記事項] 欧米等6ヵ国において「片頭痛発作の抑制」での効能は取得しておらず、欧州ガイドラインに記載はあるものの、小規模の臨床試験成績しか得られておらずエビデンスレベルは低い。海外でも標準的療法として確立しているとは判断できないことから、エの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-91	要望者名	日本外科学会
要望された医薬品	一般名	魚油由来 ω3 系静注用脂肪製剤	
	会社名	フレゼニウスカービジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	(特に小児の) 腸管不全 (静脈栄養) 関連肝障害と栄養状態の改善	
	用法・用量	体重 1 kg あたり 1 日 1 g (Omegaven として 10mL) を 12 時間～24 時間かけて経静脈的に持続投与する	
「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>乳児に発症する腸管不全により肝障害を来し、肝障害が進行し不可逆的となった場合は致命的であり、唯一の治療法は肝臓-小腸移植のみであるため、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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>国内で承認されている静脈注射用脂肪製剤はすべてダイズ油由来の製品であり、ダイズ油由来静脈注射用脂肪製剤は腸管不全 (静脈栄養) 関連肝障害の原因の一つと考えられていることから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-105	要望者名	一般社団法人 日本病院薬剤師会
要望された医薬品	一般名	ジメチルスルホキシド dimethyl sulfoxide, DMSO	
	会社名	米国：Bioniche Pharma 英国：Britannia Pharmaceuticals 加国：Bioniche Pharma	
要望内容	効能・効果	間質性膀胱炎	
	用法・用量	尿道カテーテルを膀胱に無菌条件下に挿入し、50%ジメチルスルホキシド 50 mL を膀胱内注入し、15 分間保持する。	
「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>間質性膀胱炎は、膀胱の非特異的な慢性炎症に伴い、頻尿、尿意亢進、尿意切迫感、膀胱痛などの症状症候群を呈する疾患で、重症の場合は、1 日に 60 回も排尿することがあり、日常生活に著しい影響を及ぼすことから、ウ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>米国、英国、加国で既に承認されているが、有効な治療法はいまだ解明されておらず、日本で間質性膀胱炎に対して承認されている薬剤はないため、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-273	要望者名	日本妊娠高血圧学会
要望された医薬品	一般名	硫酸マグネシウム	
	会社名	東亜薬品工業株式会社	
要望内容	効能・効果	重症妊娠高血圧症候群における子癇の予防および治療	
	用法・用量	変更なし（1回1管を徐々に静脈内注射する。または持続点滴静注する。）	
「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>重症妊娠高血圧症候群において子癇病態に至った場合、児の脳血管障害のみならず、母体全身においても肝臓や腎臓、肺、子宮胎盤循環や血液凝固系などに重篤な障害を伴うこともあることから、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>米国、英国、独国、仏国、加国、豪州で承認されており、また米国及び欧州のガイドラインにも子癇の予防において本剤を用いる旨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	II-279	要望者名	公益社団法人 日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	レボノルゲストレル	
	会社名	バイエル薬品株式会社	
要望内容	効能・効果	過多月経	
	用法・用量	本剤1個を子宮腔内に装着する。	
「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] 過多月経はQOLに影響を及ぼし、日常活動を制限することから、ウ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"/> [特記事項] 過多月経に対して、欧米等6ヵ国で既に承認されており、本剤は既存薬と異なり長期的な使用が期待できることから、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-170	要望者名	日本小児アレルギー学会
要望された医薬品	一般名	ヒスタミン二塩酸塩 histamine dihydrochloride 10 mg/mL	
	会社名	HollisterStier, US	
要望内容	効能・効果	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する検査試薬（成人）	
	用法・用量	皮膚テスト実施時に、皮膚に1滴を滴下しプリック針で皮膚を擦過する	
「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] 気管支喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻結膜炎は、QOLを低下させることから、ウ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"/> [特記事項] 本剤は米国において承認されており、国内に適切な陽性コントロール製剤は承認されていないことを踏まえ、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-171	要望者名	日本小児アレルギー学会
要望された医薬品	一般名	ヒスタミン二塩酸塩 histamine dihydrochloride 10 mg/mL	
	会社名	HollisterStier, US	
要望内容	効能・効果	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する検査試薬（小児）	
	用法・用量	皮膚テスト実施時に、皮膚に1滴を滴下しプリック針で皮膚を擦過する	
「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] 気管支喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻結膜炎は、QOLを低下させることから、ウ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"/> [特記事項] 本剤は米国において承認されており、国内に適切な陽性コントロール製剤は承認されていないことを踏まえ、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-237	要望者名	日本アレルギー学会
要望された医薬品	一般名	メサコリン塩化物	
	会社名	Methapharm、Canada	
要望内容	効能・効果	気管支喘息の診断（成人）	
	用法・用量	0.049～25 mg/mL の希釈系列を低濃度の薬液から吸入しながら呼吸機能検査を実施する	
「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] 息切れや呼吸困難により運動を含む日常生活での活動に著しく制限を来す疾患であるため、ウ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"/> [特記事項] 本剤は、米国、加国において承認されており、WHO/NHLBI の喘息ガイドラインにおいても、気道過敏性の測定の有用性が記載されている。国内において気管支喘息の気道過敏性試験用吸入試薬として承認されている医薬品はなく、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-238	要望者名	日本アレルギー学会
要望された医薬品	一般名	メサコリン塩化物	
	会社名	Methapharm、Canada	
要望内容	効能・効果	気管支喘息の診断（小児）	
	用法・用量	0.049～25 mg/mL の希釈系列を低濃度の薬液から吸入しながら呼吸機能検査を実施する	
「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] 息切れや呼吸困難により運動を含む日常生活での活動に著しく制限を来す疾患であるため、ウ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"/> [特記事項] 本剤は、米国、加国において承認されており、WHO/NHLBI の喘息ガイドラインにおいても、気道過敏性の測定の有用性が記載されている。国内において気管支喘息の気道過敏性試験用吸入試薬として承認されている医薬品はなく、ウの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			