

「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＞	小児分野
【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】との関係	
本邦における適応外薬	
ハロペリドール（要望番号；II-169）……………	1
リスペリドン（要望番号；II-260）……………	2

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-169	要望者名	日本精神神経学会
要望された医薬品	一般名	ハロペリドール	
	会社名	大日本住友製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	せん妄	
	用法・用量	ハロペリドールとして、通常成人1日0.75～2.25mgから始め、徐々に増量する。維持量として1日3～6mgを経口投与する。 ハロペリドールとして、通常成人1回5mg（1mL）を1日1～2回筋肉内または静脈内注射する。	
「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] [特記事項] せん妄は、日常生活に著しい影響を及ぼすことから、「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"/> [エ] [特記事項] 本要望は第1回目開発要望の「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価の際に「欧米においてハロペリドールが「せん妄」に使用されている点については否定しないが、(1) せん妄の治療の中心は、せん妄の原因の同定と因子の除去による治療であり、また環境調整による治療も行われていること、(2) American Hospital Formulary Service Drug Information (AHFS-DI) に「せん妄の治療におけるハロペリドールの最適投与量は確立していない」と記載されているように、ハロペリドールの「せん妄」に対する用法・用量は欧米においても十分に確立しているとはまでは言えないと考えられ、必ずしも欧米における標準的療法に位置づけられているものではないと考えられる」と評価している。当該評価以降、本剤の有効性・安全性を示すエビデンスは得られておらず、また、米国精神神経医学会診療ガイドライン (revision 2006 August) に「せん妄の治療におけるハロペリドールの最適投与量は確立していない」と記載されていることから、精神・神経WGは、現時点においては、本邦における医療上の必要性が高いとはまでは言えないと考える。</p>		
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例に、ハロペリドール製剤（セレネース錠、セレネース細粒、セレネース注、他後発品）は、平成23年9月26日付けで、『原則として、ハロペリドール【内服薬】【注射薬】を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。』 (<a href="http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/files/jirei168.pdf#page=2">http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/files/jirei168.pdf#page=2</a>) と記載されている。</li> </ul>		

要望番号	II-260	要望者名	日本精神神経学会
要望された医薬品	一般名	リスペリドン	
	会社名	ヤンセンファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	せん妄	
	用法・用量	通常、成人にはリスペリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2～6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。	
「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>せん妄は、日常生活に著しい影響を及ぼすことから、「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"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>① せん妄の治療の中心は、せん妄の原因の同定と除去による治療であり、また環境調整による治療も行われていること、</p> <p>② 米国、英国、独国、仏国、加国、豪州のいずれにおいても、「せん妄」について承認されていないこと、</p> <p>③ 海外ガイドラインで引用されている試験は小規模の比較試験のみであり、リスペリドンの「せん妄」に対する有効性・安全性のエビデンスは海外においても十分に得られているとは言い難いこと、</p> <p>以上より、リスペリドンの「せん妄」については、必ずしも欧米等で標準的な治療に位置づけられているとは言えず、現時点においては、本邦における医療上の必要性が高いとまでは言えないと考える。</p>		
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例に、リスペリドン製剤（リスパダール、リスパダール細粒、他後発品）は、平成23年9月26日付けで、『原則として、リスペリドン【内服薬】を「器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態・易怒性」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。』（<a href="http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/files/jirei166.pdf#page=2">http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/files/jirei166.pdf#page=2</a>）と記載されている。</li> </ul>		