

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名 ; 日本耳鼻咽喉科学会) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名 ;) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名 ;)	
優先順位	位 (全 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	A型ボツリヌス毒素
	販売名	ボトックス
	会社名	グラクソ・スミスクライン
	国内関連学会	日本形成外科学会、 日本リハビリテーション医学会 (選定理由) 顔面神経障害に伴う表情筋の病的運動の診療を行う
	未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要	効能・効果 (要望する効能・効果に)	顔面神経麻痺が治癒しない場合、その後遺症

<p>望 内 容</p>	<p>ついて記載する。)</p>	<p>として表情筋の異常運動が高率に出現するが、 本治療薬によりその軽減が期待できる。</p>
<p>用法・用量 (要望する用法・用量に ついて記載する。)</p>		<p>痲痺後の表情筋の異常運動に対し、本剤を 10－30 単位程度、表情筋に局注する。</p>
<p>備 考 (該当する場合はチェ ックする。)</p>		<p><input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)</p>
<p>「 医 療 上 の 必 要 性 に 係 る 基 準 」 へ の 該 当 性 (該 当 す る も の に チ ェ ッ ク し、 該</p>		<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>顔面神経痲痺が完治しない場合、痲痺発症 6 か月程度から病的共同運動や拘縮 など、患者にとって整容的にも機能的にも問題となる後遺症状が出現する。こ れらは一度生じるとその改善が困難であることが知られている。2. 医療上の 有用性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べ て明らかに優れている</p> <p>ウ 欧米において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療 <input type="checkbox"/> 環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考 えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>末梢の顔面神経を切除する手術治療や、表情筋のマッサージが行われるが、そ の効果には限界がある。ボトックスの局注は表情筋の痲痺の治療に有効である ことはすでによく知られている。本治療法はボトックスの同効果を顔面神経痲 痺後の表情筋の病的運動の改善に応用するものである。</p>

当 す る と 考 え た 根 拠 に つ い て 記 載 す る。)	
備 考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か 国での承認 状況 (該当国にチ ェックし、該 当国の承認内 容を記載す る。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等 6 か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)	
	米国	販売名 (企業名)	Botox (Allergan)
		効能・効果	第 VII 神経障害
		用法・用量	初回投与量 1.25-2.5 単位、累積投与量 30 日 で 200 単位以内
		備考	12 歳以上
	英国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
仏国	販売名 (企業名)		
	効能・効果		
	用法・用量		

		備考		
	加国	販売名 (企業名)	Botox (Allergan)	
		効能・効果	第 VII 神経障害	
		用法・用量	初回投与量 1.25-2.5 単位、累積投与量 2 ヶ月で 200 単位以内	
		備考	12 歳以上	
	豪国	販売名 (企業名)	Botox (Allergan)	
		効能・効果	第 VII 神経障害	
		用法・用量	初回投与量 1.25-2.5 単位、累積投与量 2 ヶ月で 200 単位以内	
		備考	12 歳以上	
	<p>欧米等 6 か国での標準的使用状況 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についての み、該当国にチェックし、 該当国の標準的使用内容を記載する。)</p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
		[欧米等 6 か国での標準的使用内容]		
			欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
米国		ガイドライ ン名		
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連の ある記載箇所)		
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連の ある記載箇所)		
		ガイドライン の根拠論文		
		備考		
英国		ガイドライ ン名		
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連の ある記載箇所)		
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連の ある記載箇所)		
		ガイドライン の根拠論文		
	備考			
独国	ガイドライ			

		ン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
豪州	ガイドライ		

	ン名	
	効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
	用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
	ガイドライ ンの根拠論 文	
	備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等>

1)

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1)

<日本における教科書等>

1)

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

＜海外におけるガイドライン等＞

1)

＜日本におけるガイドライン等＞

1) 顔面神経麻痺診療の手引－Bell 麻痺と Hunt 症候群－

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1)

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

＜要望効能・効果について＞

1) 顔面神経麻痺後に生じる後遺症である顔面拘縮や病的共同運動の軽減。

＜要望用法・用量について＞

1) ボトックス 10－30 単位程度を表情筋に局注する。

＜臨床的位置づけについて＞

1) 後遺症が出現した顔面神経麻痺の慢性期には、用手的な理学的リハビリテーションではその改善は困難である。また手術的に顔面神経の切断を行うことにも限界がある。このような状態にある後遺症に対し、ボトックスの局注は容易で安全な、かつ有効な治療法である。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

5. 備考

＜その他＞

1)

6. 参考文献一覧

1) Roggenkemper P, et al. Orbicular synkinesis after facial paralysis: treatment with botulinum toxin. Doc Ophthalmol 1994;86:395-402.

2) Krohel GB, et al. Contralateral botulinum injections improve drinking ability and facial symmetry in patients with facial paralysis. Am J Ophthalmol 2005;139:540

3) Mehta RP, et al. Botulinum toxin and quality of life in patients with facial paralysis. Arch Facial Plast Surg 2008; 10: 84-87.

4) 大谷文雄、他:顔面神経麻痺後遺症における Sunnybrook 評価法－ボツリヌス毒

素両法前後での比較, Facial N Res Jpn 2005: 25: 73-75.

5) 中村克彦 他: ボツリヌス治療ミラーバイオフィードバックの併用による病的共同運動の治療. Facial N Res Jpn 26: 7-9, 2006.

6) 浜田昌史 他: ボトックスを併用した顔面拘縮に対するリハビリ治療の試み. Facial N Res Jpn 28: 135-7, 2008.

7) 柏森良二: ボツリヌス毒素による慢性顔面神経麻痺の治療効果と反復性, 第33回日本顔面神経研究会抄録集, 2010: 61.