

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; 日本神経学会) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名;) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名;)	
優先順位	5 位 (全 8 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	プロプラノロール
	販売名	インデラル錠
	会社名	アストラゼネカ株式会社
	国内関連学会	(選定理由)
	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
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	本態性振戦
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	経口、10mg～30mg/日。1日に2～3回に分割投与する。なお、年齢、症状によって適宜増減する。
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)
「医療上の必要性に係る基準」への該当性	1. 適応疾病の重篤性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input 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 <input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患	

<p>(該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。)</p>	<p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>手の震えにより署名が出来ないなど、社会的な不利益が著しい。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等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 欧米等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><input checked="" type="checkbox"/> エ 欧米等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>現在国内ではアロチノロール(アルマール®)のみが採用となっているが、β遮断薬として欧米文献上 evidence level が A となっている薬剤はプロプラノロールである。本態性振戦の患者にとって、使用可能な有効な薬剤が身近にありながら、医療保険上使えない不利益を解消する必要があると考えます。</p>
備考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

<p>欧米等6か国での承認状況</p> <p>(該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[欧米等6か国での承認内容]</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所)<u>に下線</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>Inderal (Akrimax Pharmaceuticals, LLC)</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>Essential Tremor</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>40-80mg/日</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">英国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>Half Inderal LA 80mg (AstraZeneca UK Limited)</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>Essential tremor</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>80mg/日</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">独国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>		米国	販売名 (企業名)	Inderal (Akrimax Pharmaceuticals, LLC)	効能・効果	Essential Tremor	用法・用量	40-80mg/日	備考		英国	販売名 (企業名)	Half Inderal LA 80mg (AstraZeneca UK Limited)	効能・効果	Essential tremor	用法・用量	80mg/日	備考		独国	販売名 (企業名)		効能・効果		用法・用量		備考	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>																														
米国	販売名 (企業名)	Inderal (Akrimax Pharmaceuticals, LLC)																													
	効能・効果	Essential Tremor																													
	用法・用量	40-80mg/日																													
	備考																														
英国	販売名 (企業名)	Half Inderal LA 80mg (AstraZeneca UK Limited)																													
	効能・効果	Essential tremor																													
	用法・用量	80mg/日																													
	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）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
<p>欧米等6か国での標準的使用状況 <u>（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。）</u></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		
	<p>〔欧米等6か国での標準的使用内容〕</p>		
		<p>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）</p>	
	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) 該当なし

<海外における臨床試験等>

1) 該当なし

<日本における臨床試験等>

1) 該当なし

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

1) 2005年の報告「Practice parameter: Therapies for essential tremor」は、The quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology の報告であるが、プロプラノロールはエビデンスレベルが A として記載されている。ちなみにボツリヌス毒素はレベル C。

(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) 該当なし

<日本における教科書等>

1) 該当なし

(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) 該当なし

<日本におけるガイドライン等>

1) 該当なし

(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) 本態性振戦のふるえの抑制

<要望用法・用量について>

1) 経口、10mg～30mg/日。1日に2～3回に分割投与する。なお、年齢、症状によって適宜増減する。

<臨床的位置づけについて>

1) アロチノロール(アルマール®)と本剤の両者が临床上使用可能となることによって、アロチノロールに効果不十分な場合にあっては、患者への選択肢が増える。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) washout 交叉試験にて非劣勢を証明する。

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1)T.A. Zesiewicz, et al. : Practice Parameter: Therapies for essential tremor. Neurology. ; 64: 2008-2020. 2005

2)Cleeves L. et al. Propranolol and propranolol-LA in essential tremor: a double blind comparative study. Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry. ;51: 379-384. 1988

3) 古和久典ほか. :本邦における本態性振戦の治療実態. 神経治療.;27:229-237.2010

4) 渡辺靖之ほか. :本態性振戦に対する propranolol(Inderal®)の治療効果-open trial および二重盲検法による検討-.薬理と治療.;8(10).: 197-201.1980