

(別添様式1)

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 厚生労働省がん性疼痛 H21-3 次がん一般-011 研究班 (学会名 ;) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名 ;) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名 ;) | |
| 優先順位 | 2 位 (全 4 要望中) | |
| 要望する医薬品 | 成分名 (一般名) | 塩酸メピバカイン |
| | 販売名 | 1%カルボカイン |
| | 会社名 | アストラゼネカ |
| | 国内関連学会 | 日本ペインクリニック学会、日本疼痛学会、日本麻酔科学会 (選定理由) 慢性疼痛疾患を広く扱う学会であるため |
| | 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。) | 疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与 |
| | 用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。) | 局所静脈内麻酔時には 1 回 400mg を基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。 |
| | 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 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 <input 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>疼痛疾患の多くは薬物療法に抵抗性で、局所静脈内ブロックを含む神経麻酔を治療として行っている。しかし、それでも疼痛が完全に寛解することは少なく、発症率に比して有病率は一般に大きく (Pain 2007; 129: 12-20)、発症後に治癒することはなく不可逆的である。さらに、疼痛疾患の QOL を評価した調査では、慢性疼痛患者の平均的な QOL は日中を臥床して過ごすがん終末期患者と同等の QOL であること、重症患者の QOL は集中治療室で絶対安静状態の患者の QOL とほぼ同等であることが示されており、著しく QOL が低下する (Pharmacoeconomics 2009; 27: 95-112)。</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><input checked="" type="checkbox"/> 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>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>疼痛疾患の治療は、薬物療法や神経ブロック、脊髄電気刺激療法など多くが欧米で用いられている治療法が本邦でも行われており、その効果は欧米からの報告と同等で日本人だけが特異的な反応を示すことはない。疼痛治療としての局所静脈内麻酔は American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine でも標準的治療トレーニングプログラムに記載 (Reg Anesth Pain Med 2011; 36: 282-8) されており、標準的な疼痛治療法で国内における有用性が期待できる。</p> <p>これと同様に、手術麻酔としての局所静脈内麻酔も日本人が欧米人と比して有効性が期待できない根拠はなく、全身麻酔の代替として (あるいは全身麻酔との併用) として、多くの有用性が期待できる。</p> |
| <p>備考</p> | |

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 (該当国にチ</p> | <p><input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input checked="" 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" data-bbox="406 1982 1377 2036"> <tr> <td data-bbox="406 1982 507 2036"></td> <td data-bbox="507 1982 1377 2036">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)</td> </tr> </table> | | 欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線) |
| | 欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線) | | |

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|--------------------------|
| エックし、該 当国の承認内 容を記載す る。) | 米国 | 販売名（企業名） | 不明 |
| | | 効能・効果 | |
| | | 用法・用量 | |
| | | 備考 | |
| | 英国 | 販売名（企業名） | 不明 |
| | | 効能・効果 | |
| | | 用法・用量 | |
| | | 備考 | |
| | 独国 | 販売名（企業名） | Scandicain (Astrazeneca) |
| | | 効能・効果 | 1回 400mg を静脈内投与 |
| | | 用法・用量 | |
| | | 備考 | |
| | 仏国 | 販売名（企業名） | 不明 |
| | | 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 | | |
| 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。） | <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) アメリカ局所麻酔学会のガイドラインから抜粋

<海外における臨床試験等>

1) Prieto-Alvarez P, et al. Comparison of mepivacaine and lidocaine for intravenous regional anaesthesia: pharmacokinetic study and clinical correlation. Br J Anaesth 2002; 88: 516-9

<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) 1) Brill S, et al. Bier's block; 100 years old and still going strong! (2004)
Acta Anaesthesiol Scand 48: 117-22

(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) Fundamentals of Surgical Practice. pp.148-50
- 2) Regional nerve blocks: textbook and color atlas. p11-20

<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) Guidelines for fellowship training in regional anesthesiology and acute pain medicine. American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. Reg Anesth Pain Med 2011; 36: 282-8

<日本におけるガイドライン等>

(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) 欧米では 100 年以上実施されてきた標準的治療法であり、本邦では局所麻酔薬の静脈内投与が認められていないため実施できない。四肢末梢の手術やリハビリテーションおよび疼痛疾患の治療法として局所静脈内麻酔は必須であり、局所静脈内麻酔の手技に対する保険点数とその薬剤の適応拡大を要望する。

<要望用法・用量について>

1) これまでの局所麻酔薬の用法・用量に準じており、適切である。

<臨床的位置づけについて>

1) 局所静脈内ブロックは、熟練を要する末梢神経ブロックと異なり手技が極

めて容易である。四肢末梢の手術時には全身麻酔の代替としても使用でき、医療費の抑制にも繋がるものと考えられる。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 特になし

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

- 1) Guidelines for fellowship training in regional anesthesiology and acute pain medicine. American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. Reg Anesth Pain Med 2011; 36: 282-8
- 2) Brill S, et al. Bier's block; 100 years old and still going strong! (2004) Acta Anaesthesiol Scand 48: 117-22