

(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 (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	3 位 (全 8 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	カルバマゼピン
	販売名	テグレトール錠/顆粒 15%
	会社名	ノバルティスファーマ株式会社
	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。)	各種神経痛
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	経口・100mg～300mg/日。年齢、症状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 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>神経痛は全身の神経組織どこにでも発生し、耐えられない不快な痛みを生じます。</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>欧米において、カルバマゼピンは薬理作用である神経興奮抑制を目的に、特発性三叉神経痛、舌咽神経痛、多発性硬化症に随伴する神経痛、神経障害性疼痛などに汎用されている。日本では、痛み治療の目的が三叉神経痛のみに限定されているが、薬理作用上同様の薬効が期待されるものに対して、欧米並みの適応を持つようにすべきと考えます。</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</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 checked="" type="checkbox"/> 独国   <input checked="" type="checkbox"/> 仏国   <input checked="" type="checkbox"/> 加国   <input checked="" 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に下線)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>Novartis Pharmaceutical Corporation</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>三叉神経痛、舌咽神経痛</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>200mg/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>Novartis Pharmaceuticals UK Ltd</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>三叉神経痛、舌咽神経痛</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>200-400mg/日</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">独国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td>Novartis Pharma</td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>三叉神経痛、舌咽神経痛、糖尿病性神経障害、多発性硬化症関連三叉神経痛</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>200-400mg/日</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に下線)		米国	販売名 (企業名)	Novartis Pharmaceutical Corporation	効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛	用法・用量	200mg/日	備考		英国	販売名 (企業名)	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd	効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛	用法・用量	200-400mg/日	備考		独国	販売名 (企業名)	Novartis Pharma	効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛、糖尿病性神経障害、多発性硬化症関連三叉神経痛	用法・用量	200-400mg/日
	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)	Novartis Pharmaceutical Corporation																											
	効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛																											
	用法・用量	200mg/日																											
	備考																												
英国	販売名 (企業名)	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd																											
	効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛																											
	用法・用量	200-400mg/日																											
	備考																												
独国	販売名 (企業名)	Novartis Pharma																											
	効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛、糖尿病性神経障害、多発性硬化症関連三叉神経痛																											
	用法・用量	200-400mg/日																											

		備考	
		販売名（企業名）	Novartis Pharma
		効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛、糖尿病性神経障害、成人神経障害性疼痛
		用法・用量	200-400mg/日
		備考	
	加国	販売名（企業名）	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
		効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛
		用法・用量	200-800mg/日
		備考	
	豪国	販売名（企業名）	NOVARTIS Pharmaceuticals Australia Pty Limited
		効能・効果	三叉神経痛、舌咽神経痛、多発性硬化症関連三叉神経痛
		用法・用量	200-800mg/日
		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) カルバマゼピンは最初、三叉神経痛(当時 tic douloureux と呼ばれていた)の治療薬として発売された。Bloom S (スウェーデン、オランダの神経学者)らが、三叉神経痛にカルバマゼピンが有効であることを報告した。カルバマゼピンはフェニトインよりも有効で、三叉神経痛だけではなく、他のニューロパシックペインによる乱切り痛 lancinating pain や走る痛み shooting pain の治療にも使われる。

<http://www.shiga-med.ac.jp/~koyama/analgesia/analg-anticonvulsant.html>

(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) がいとうなし

(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) 各種神経痛

<要望用法・用量について>

1) 経口・100mg～300mg/日。年齢、症状に応じて適宜減量する。

<臨床的位置づけについて>

1) 神経内科領域の各種神経痛を、薬理作用としての神経興奮を抑制する機序によって投薬治療が可能である。異常血管の神経圧迫が認められる場合、Jannetta 手術治療を行う前に、症状の緩和を目的として使用する。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 臨床的有用性と副作用をケーススタディーとして報告する。

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

- 1)ARIEFF AJ, et al. TEGRETOL in trigeminal neuralgia. Pilot study. Trans Am Neurol Assoc 1966; 91: 186
- 2)GRAHAM JG, et al. Treatment of trigeminal neuralgia with carbamazepine, a follow-up study. Br Med J 1966; 1: 210-211
- 3)KILLIAN JM. TEGRETOL in trigeminal neuralgia with special reference to hematopoietic side effects. Headach 1969;9 :58-63
- 4)MAROTTA JT. A long-term study in trigeminal neuralgia. Headach 1969; 9: 83
- 5)NICOL CF. A four year double blind study of TEGRETOL in Facial Pain. Headach 1969; 9: 54-57