

「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

＜小児 WG＞

目 次

＜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】

本邦における適応外薬

大建中湯

（要望番号；IVS-19）…………… 1

要望番号	IVS-19	要望者名	一般社団法人日本小児外科学会
要望された医薬品	一般名	大建中湯	
	会社名	株式会社ツムラ、小太郎漢方製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	ヒルシユスプルング病並びに類縁疾患患者における術後腸管麻痺、イレウス	
	用法・用量	<p>(株式会社ツムラ) 通常、成人1日15.0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>(小太郎漢方製薬株式会社) 通常、成人1日27.0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>	
「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 type="checkbox"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>ヒルシユスプルング病は、消化管の神経節細胞がないために重い便秘症や腸閉塞を引き起こす。また、ヒルシユスプルング病類縁疾患は、消化管の神経節細胞はあるにもかかわらず腸の蠕動運動が悪く腸閉塞を引き起こす。これらの患者で術後腸管麻痺やイレウスが発生した場合、栄養摂取状況に影響を与え、QOLの低下にも繋がることから、「ウ：その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/>エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望は、募集対象の分類のうち「国内第III相の医師主導治験が実施中又は終了したもの」に該当するとして要望書が提出された。しかしながら、以下の理由から、本要望に基づく効能・効果及び用法・用量の追加が適切とは判断できないと考える。したがって、医療上の有用性の基準には「エ：該当しない」と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本邦において、大建中湯（以下、「本剤」）は、既承認の効能・効果<sup>1)</sup>の範囲内で、原疾患によらず、術後の消化管運動改善目的で使用されている報告があり、要望疾患（ヒルシユスプルング病・類縁疾患）に対する使用は制限されておらず、新たに要望疾患に対して開発が必要な状況ではないと考えられること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>さらに、要望者から提示されているプラセボ対照無作為化比較試験に係る本剤の文献報告の対象被験者はヒルシユス</li> </ul> </li> </ul>		

	<p>プルング病・類縁疾患の患者ではなく、要望疾患であるヒルシユスプルング病・類縁疾患に限定した効能・効果の必要性が示されていないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要望疾患（ヒルシユスプルング病・類縁疾患）の主な対象患者は小児と想定されることから、小児に対する用法・用量が必要と考えられるものの、既承認の用法・用量は、成人に対する用法・用量のみであり、年齢、体重、症状により適宜増減する旨の記載はあるものの、小児に対する用法・用量は具体的に設定されていない。要望者から提示されている本剤のプラセボ対照無作為化比較試験に係る文献報告はいずれも成人を対象としており、小児に対する適切な用量を設定可能な情報は得られておらず、小児に対する用法・用量を設定することが困難であること。</li> </ul> <p>1) 各製剤の効能・効果は以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="483 552 2076 746"> <tr> <td data-bbox="483 552 907 651">ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用） （株式会社ツムラ）</td> <td data-bbox="907 552 2076 651">腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 651 907 746">コタロー大建中湯エキス細粒 （小太郎漢方製薬株式会社）</td> <td data-bbox="907 651 2076 746">腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。 胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛</td> </tr> </table>	ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用） （株式会社ツムラ）	腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの	コタロー大建中湯エキス細粒 （小太郎漢方製薬株式会社）	腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。 胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛
ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用） （株式会社ツムラ）	腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの				
コタロー大建中湯エキス細粒 （小太郎漢方製薬株式会社）	腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。 胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛				
備 考					