

「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

＜循環器 WG＞

目 次

＜診断用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

インドシアニングリーン

（要望番号；IVS-21）…………… 1

…

要望番号	IVS-21	要望者名	日本形成外科学会、日本リンパ浮腫治療学会、日本脈管学会
要望された医薬品	一般名	インドシアニングリーン	
	会社名	第一三共株式会社	
要望内容	効能・効果	リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察（赤外線照射時の蛍光測定による）	
	用法・用量	2.5～5.0 mg/mL（0.25～0.50%）ICG 溶液を、1箇所あたり 0.10～0.20 mL を皮下または皮内注射する。（最大量で 0.3 mg/kg 以下）	
「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 checked="" type="checkbox"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>インドシアニンググリーン（以下、「本薬」）は、リンパ管静脈吻合術時（術前及び術中）のリンパ管の同定及びリンパ管の走行確認、並びに術後の吻合部の開存確認に使用される。リンパ管静脈吻合術において術前や術中のリンパ管の同定及びリンパ管の走行の確認、並びに術後の吻合部の開存確認ができない場合には、リンパ管静脈吻合術を適切に実施できず、リンパ浮腫の病期の進行を抑制することが困難となる。病期の進行とともに皮膚状態の悪化及び合併症等が出現することにより、弾性着衣の使用やスキンケア等の複合的治療の継続が必須となり患者の QOL 低下に繋がることから（リンパ浮腫診療ガイドライン. リンパ浮腫学会; 2018. p12-28）、「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」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 checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>本薬は、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。該当する医師主導治験において主要評価項目とされた術前蛍光リンパ管造影検査に基づき切開した部位でのリンパ管の同定率（陽性的中率）は 97.7%（95%信頼区間：95.1～99.2%）と一定の有効性が確認された。また、本薬に関連のある有害事象は 57 例中 1 例（注射部位発赤）に認められ処置なく回復したことを踏まえると安全性に大きな問題はないと考えられる。以上より、要望内容に関する有用性が期待できると考えられる。</p> <p>本邦においては、現時点で、リンパ管の同定及びリンパ管の走行の確認、並びに吻合部の開存確認に係る効能・効果で承認されている医薬品はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p>		
備考			