

「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 ＜代謝・その他 WG＞

目 次

＜その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）＞ 【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】	小児分野 との関係		小児分野 との関係
本邦における適応外薬		抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-78) ……………	1 ○	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-83) ……………	6
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-79) ……………	2 ○	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-84) ……………	7
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-80) ……………	3 ○	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-85) ……………	8
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-81) ……………	4 ○	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-86) ……………	9
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (要望番号；II-82) ……………	5	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (要望番号；II-253.1) ……………	10
		ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (要望番号；II-253.2) ……………	11

目 次（つづき）

小児分野
との関係

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

本邦における未承認薬

ベラタセプト（要望番号；II-213）…………… 12

本邦における適応外薬

バシリキシマブ（遺伝子組換え）

（要望番号；II-157）…………… 14

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

（要望番号；II-222）…………… 16

注）「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野のWGが主に担当する品目

要望番号	II-78	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応（小児）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>心移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致死的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、心移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については独国及び仏国において承認されている。心移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-79	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応（小児）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>肺移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致死的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、肺移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については仏国において承認されている。肺移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-80	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応（小児）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>肝臓移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致命的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、肝臓移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については独国及び仏国において承認されている。肝臓移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-81	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応（小児）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>小腸移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致命的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、小腸移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については仏国において承認されている。小腸移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-82	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応（成人）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>心移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致死的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、心移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については独国及び仏国において承認されている。心移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-83	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応（成人）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>肺移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致死的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、肺移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については仏国において承認されている。肺移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-84	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応（成人）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>肝臓移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致命的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、肝臓移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については独国及び仏国において承認されている。肝臓移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-85	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	膵臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応（成人）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>膵臓移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致命的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、膵臓移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については独国及び仏国において承認されている。膵臓移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-86	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
	会社名	ジェンザイム・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応（成人）	
	用法・用量	1.5 mg/kg を 7～14 日間連続投与	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>小腸移植後、拒絶反応が発現し、ステロイド等による治療に対して抵抗性を示して治癒しない場合、予後不良で致命的となり得ることから、アの基準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>本剤は、国内において 2011 年 4 月に腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果で承認され、小腸移植後の治療抵抗性拒絶反応の治療の適応については仏国において承認されている。小腸移植後における治療抵抗性の拒絶反応の治療に用いる既存の療法は国内に存在しないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	II-253.1	要望者名	日本消化器内視鏡学会
要望された医薬品	一般名	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	
	会社名	ゲルベ・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	出血性胃静脈瘤の内視鏡的治療	
	用法・用量	胃静脈瘤からの出血がみられる場合、緊急かつ救命治療として、シアノアクリレート薬剤との混合比率を50%以下とし、内視鏡下に出血部位に直接穿刺注入する。注射量は混合液において一回に3ml以内にとどめる。	
「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"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>胃静脈瘤は、1度目の出血による致死率がおよそ50%とされていることから、アの基準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"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>胃静脈瘤の止血作用の主体は本剤と混合して用いるシアノアクリレート剤（ヒストアクリル）によるもので、本剤は重合時間を調節するためにシアノアクリレート剤と混合して使用される。第6回医療上ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」）* において、血管塞栓物質としてのヒストアクリルの臨床使用実態が検討された結果、臨床上的必要性があり、また、本剤との併用が必須で、あわせて承認を取得する必要があると報告されていることを踏まえ、本剤の医療上の有用性は高いと判断した。</p> <p>* http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/s1218-2.html</p>		
備考	本剤の効能・効果及び用法・用量等については、ニーズ検討会で選定され今後開発されるヒストアクリルの適応及び仏国の承認内容等を踏まえ、検討する必要があると考える。		

要望番号	II-253.2	要望者名	日本インターベンショナル・ラジオロジー(IVR)学会
要望された医薬品	一般名	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	
	会社名	ゲルベ・ジャパン株式会社	
要望内容	効能・効果	出血性胃静脈瘤に対する経カテーテル血管塞栓術	
	用法・用量	胃静脈瘤からの出血がみられる場合、緊急かつ救命治療として、シアノアクリレート薬剤との混合比率を 50%以下とし、選択的カテーテル法を用いて出血部位に投与する。	
「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"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>胃静脈瘤は、1 度目の出血による致死率がおよそ 50%とされていることから、アの基準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"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>胃静脈瘤の止血作用の主体は本剤と混合して用いるシアノアクリレート剤（ヒストアクリル）によるもので、本剤は重合時間を調節するためにシアノアクリレート剤と混合して使用される。第 6 回医療上ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」）* において、血管塞栓物質としてのヒストアクリルの臨床使用実態が検討された結果、臨床上的の必要性があり、また、本剤との併用が必須で、あわせて承認を取得する必要があると報告されていることを踏まえ、本剤の医療上の有用性は高いと判断した。</p> <p>* http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/s1218-2.html</p>		
備考	本剤の効能・効果及び用法・用量等については、ニーズ検討会で選定され今後開発されるヒストアクリルの適応及び仏国の承認内容等を踏まえ、検討する必要があると考える。		

要望番号	II-213	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	ベラタセプト	
	会社名	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
要望内容	効能・効果	腎移植を受けた成人患者における拒絶反応の抑制	
	用法・用量	体重 (kg) に応じた用量を投与すること。 ※詳細は要望書を参照	
「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>腎移植において拒絶反応が発現した場合、移植腎機能の低下や廃絶につながり得ることから、イの基準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"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>シクロスポリンを対照とした海外第 III 相非盲検無作為化比較試験が、バシリキシマブによる導入療法、ミコフェノール酸モフェチル及びステロイドの併用下において実施された結果、シクロスポリン群に比べ本剤群では、①糸球体濾過量 (GFR) の維持、②心血管系リスク特性の改善が認められた。一方、①生検診断による急性拒絶反応 (BPAR) の発現率及び重症度、②移植後リンパ増殖性障害 (PTLD) (主に中枢神経系における PTLD) の発現率、③進行性多巣性白質脳症 (PML) を含む中枢神経系感染症の発現率が本剤群で上昇した。当該試験の結果を踏まえ、FDA 及び EMA の添付文書では、PTLD のリスクが特に高いと考えられる EB ウイルス血清反応陰性又は不明の患者に本剤を使用しないように警告している。また、本剤の投与対象である EB ウイルス血清反応陽性の成人腎移植患者における最終的なアウトカムについて、本剤とシクロスポリンの差異があるか否かを予測するためには、現在得られているデータでは不十分である旨が FDA の審査報告に記載されていることも踏まえると、現時点で欧米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とまではいえないと考えられる。さらに、国内において、成人の腎移植後の拒絶反応の抑制に対する既承認薬が複数存在すること、企業見解によると、本剤は海外においても 2011 年に承認されており、現時点で標準的療法に位置づけられているとはいえないと考えられることから、ア～ウのいずれの基準にも該当しないと判断した。</p>		

備 考	
-----	--

要望番号	II-157	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	ノバルティスファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	<p>下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療（成人）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腎機能低下例 ・ ステロイド非使用が好ましい例（C型肝炎陽性例、小児など） ・ その他、カルシニューリン阻害薬（CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時） 	
	用法・用量	<p>成人</p> <p>20mg を移植手術 2 時間前と移植後 4 日目の 2 回投与する。</p> <p>本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。</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 checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>肝移植において拒絶反応が発現した場合、移植片の機能低下や廃絶につながり得ることから、イの基準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"/> [特記事項]</p> <p>要望者より提出された加国 British Columbia 州（以下「BC 州」）のガイドラインにおける、肝移植の適応に関する記載（一部抜粋）は、以下の通りである。</p> <p>Liver Transplant Recipients</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Basiliximab may be used for induction in liver transplant recipients with impaired renal function at the time of transplant. ・ Adults: 20 mg IV given on day 0, either intra-operatively or immediately after transplant surgery, followed by the second dose, 20 mg IV given on day 4 after transplantation. <p>したがって、要望された効能・効果のうち、移植時に腎機能障害を伴う成人の肝移植患者における導入療法の適応について、医療上の必要性に係る基準への該当性の評価を行った。</p> <p>当該適応について、欧米等 6 か国において承認されていないこと、海外で新規肝移植患者を対象としたプラセボ対照無作為化比</p>		

	<p>較試験が行われたものの有効性を示すには至っていないこと（Liver Transpl 2002; 8 (2): 132-42）（BC州のガイドラインの引用文献）等を踏まえると、現時点において、腎機能低下を伴う成人肝移植患者における本剤の有効性及び安全性は、海外においても明らかになっていないと考える。また、国内において、肝移植の導入療法の適応で承認された抗体製剤は存在しないものの、既承認の免疫抑制剤に加えて本剤を用いることの有用性を示す試験結果等が確認できないことから、ア～ウのいずれの基準にも該当しないと判断した。</p>
備 考	

要望番号	II-222	要望者名	日本移植学会
要望された医薬品	一般名	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	
	会社名	株式会社ベネシス	
要望内容	効能・効果	腎移植における抗ドナーHLA抗体陽性レシピエントの移植前脱感作	
	用法・用量	月1回2g/kg体重を静注する。投与は術前4回とし、1回投与量及び投与回数は抗体価により適宜増減する。	
「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>ドナーに対するHLA抗体が陽性の腎移植では、急性拒絶反応及び移植腎喪失の確率が高まり、腎移植において拒絶反応が発現した場合、移植腎機能の低下や廃絶につながり得ることから、イの基準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"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>要望された適応について、欧米等6か国において承認されておらず、英国のガイドラインとして引用されている Guidelines for Antibody Incompatible Transplantation 2011 (British Transplantation Society) では、免疫グロブリン静注療法（以下「IVIG」）の作用機序は明らかにされていないこと、その用法・用量は報告により大きく異なること、抗体不適合移植においてIVIGの使用を正確に推奨するにはエビデンスが不十分であること等が記載されている。また、要望書の引用文献では、海外のプラセボ対照二重盲検比較試験（NIH IG02試験）において、プラセボ群に比べ本剤群で移植実施までの待機時間が有意に短縮された（片側検定で$p=0.049$）一方で、急性拒絶反応の発現はプラセボ群に比べ本剤群で有意に増加した（$p=0.042$）と記載されている（<i>J Am Soc Nephrol</i> 2004; 15 (12): 3526-62）。当該文献を引用している総説では、ドナーとレシピエントの適合性や抗HLA抗体価についての情報が無いこと、標準化された免疫抑制プロトコールが使用されていないこと等が指摘されている（<i>Transfusion Medicine Reviews</i> 2010; 24 (suppl 1): S7-27）。</p> <p>国内においては、抗ドナーHLA抗体陽性レシピエントの移植前脱感作療法として血漿交換が用いられており、本要望では、血漿交換療法により脱感作できない場合に本剤を投与するとされているが、高感作例に対しては、本剤を用いた脱感作療法に限界があるとの報告もある。以上より、本剤の有効性及び安全性は海外においても明らかになっていないと考えられ、標準的療法に位</p>		

	置づけられているとは判断できないことから、ア～ウのいずれの基準にも該当しないと判断した。
備 考	