



<p>該当性 (該当するものにチェックし、分類した根拠について記載する。)</p>	<p><input type="checkbox"/>ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠)</p> <p>小腸移植後にステロイドやカルシニューリン阻害剤で管理できない拒絶反応が発症した場合の予後は極めて不良で、致死的であることが多い。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>■ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/>イ 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</p> <p><input type="checkbox"/>ウ 欧米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><input type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠)</p> <p>ステロイドやカルシニューリン阻害剤で管理できない急性拒絶反応には、適応外であるがムロモナブ CD3 が主に使用され、バシリキシマブも使用されていると推測される。しかし、ムロモナブ CD3 の供給が、平成 23 年末に中止されてことに伴い、このような緊急性を要する重大な急性拒絶反応を治癒する選択肢がなくなっている。</p>
<p>備考</p>	

以下、タイトルが網かけされた項目は、学会等より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

## 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 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<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> <p>[欧米等 6 か国での承認内容]</p> <table border="1" data-bbox="405 1637 1385 2022"> <thead> <tr> <th colspan="2">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">英国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></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を下線)		米国	販売名 (企業名)		効能・効果		用法・用量		備考		英国	販売名 (企業名)		効能・効果		用法・用量	
欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)																			
米国	販売名 (企業名)																		
	効能・効果																		
	用法・用量																		
	備考																		
英国	販売名 (企業名)																		
	効能・効果																		
	用法・用量																		

		備考	
	独国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		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			

<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)

<海外における臨床試験等>

1)

<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)

#### (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)

<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)

<日本におけるガイドライン等>

1)

(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>

小腸移植後のステロイドやカルシニューリン阻害剤の治療抵抗性拒絶反応においては、現在認可された治療方法がない。しかしながら、小腸移植は未だ健康保険の適用となっていないことから本要望は妥当ではないと考える。

<要望用法・用量について>

要望用法・用量は本邦で承認されている腎移植後の急性拒絶反応の治療時と同じであり、要望されている臓器移植後の治療抵抗性拒絶反応においても、海外で通常用いられる用法・用量であることから妥当と考える。

小児における小腸移植後の急性拒絶反応の治療に本剤が使用された報告は調査した範囲（PubMed、～2012年1月）では見つけられなかったため、小児における用法・用量の妥当性を評価することは出来なかった。しかしながら、本邦における承認適応症（中等度以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病及び腎移植後の急性拒絶反応の治療）においては、成人と同じ用法・用量が用いられており、その用量は体重1kg当たりで規定されていることより、成人と同じ用法・用量は妥当と考える。なお、小児の腎移植後の急性拒絶反応の治療における国内症例報告<sup>企業追加1)</sup>では、本剤1.5mg/kg、7日間が使用され、その有効性及び安全性が報告されている。

<臨床的位置づけについて>

海外の報告においてもステロイドやカルシニューリン阻害剤の治療に抵抗性の拒絶反応においては、主にムロモナブ CD3 又は本剤が使用されている。また、臓器移植後の拒絶反応が治療できない場合にあっては、その予後は極めて不良で致命的となることが予測されるが、ムロモナブ CD3 の供給が中止されている状況を鑑み本剤の臨床的位置付けは極めて重要となっている

と思われる。しかしながら、小腸移植は保険適用となっていないことから本要望は、臨床的位置づけは明確ではない。

#### 4. 実施すべき試験の種類とその方法案

--

#### 5. 備考

<その他>

1)

#### 6. 参考文献一覧

4) ドイツ添付文書

5) 英国添付文書

6) カナダ添付文書

7) オーストラリア添付文書

追加 1) 第 47 回日本移植学会総会 要旨 (移植 46:235, 2011)