

先進医療審査の事前照会事項に対する回答

先進医療技術名：アモキシシリン、ホスホマイシン及びメトロニダゾール経口投与並びに同種糞便微生物叢移植の併用療法

2025 年 10 月 7 日

所属・氏名： 順天堂大学医学部附属順天堂医院・永原 章仁

1. 因果関係が否定できない有害事象 16 件について、15 件は試験薬（抗菌薬）による有害事象、とあります。抗菌薬と判定した理由について、ご教示いただきたいと思います。
例）抗菌薬投与中に発現した有害事象であることから抗菌薬と因果関係があると判断、等

【回答】

試験薬（抗菌薬）による有害事象 15 件は、すべて抗菌薬投与開始後から FMT 開始前までに発現した有害事象であることから、抗菌薬と因果関係があると判断しております。

2. プラソニド第 3 相試験のプラセボ群の背景因子は報告書内で提示されていますが、本研究の外部対照として用いた 39 名の背景因子について情報はありますか。

【回答】

本研究の外部対照として用いた 39 名の背景因子について、ブデソニド注腸フォーム剤の申請概要、審査報告書及び公表論文等を再調査した結果、左側大腸炎型（34 名）及び全大腸炎型（5 例）における層別背景情報は公表されておらず、入手することができませんでした。何卒ご理解いただけますようお願い申し上げます。

以上