

「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

＜循環器官用薬分野＞

【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

リツキシマブ（遺伝子組換え）

（要望番号；IV-46）…………… 1

要望番号	IV-46	要望者名	日本血液学会
要望された医薬品	一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	全薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	血栓性血小板減少性紫斑病	
	用法・用量	1回あたり 375 mg/m ² を 1 週間間隔で計 4 回点滴静注。	
「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>血栓性血小板減少性紫斑病（thrombotic thrombocytopenic purpura、以下、「TTP」）は血栓性微小血管症に分類される代表的な疾患であり、血小板数減少、溶血性貧血に加え、血小板血栓による脳卒中や心筋梗塞等を合併する致死的な疾患であることから、「ア」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>欧米等 6 か国において、リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は TTP の効能・効果では承認されていないものの、後天性 TTP に対する本薬の投与について、米国では保険償還されており、英国及び本邦の診療ガイドラインでも推奨されていることから、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	要望効能・効果は「TTP」とされているが、本薬の作用機序や国内外の診療ガイドライン等を踏まえると、本要望における検討対象に先天性 TTP を含まないことが適切と考える。		