

「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

＜生物 WG＞

目 次

＜血液製剤分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン（要望番号；IV-29）…………… 1

要望番号	IV-29	要望者名	日本血液学会、日本小児血液・がん学会
要望された医薬品	一般名	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン lymphocyte immune globulin, anti-thymocyte globulin [equine]	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血	
	用法・用量	通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体として40mgを緩徐に点滴静注する。 投与期間は4日間とする。	
「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] [特記事項] 再生不良性貧血は白血球減少による感染症、赤血球減少による貧血症状、血小板減少による出血を生じる重篤な致死性疾患であり、致死性とならない患者においてもこれらの症状や頻回の輸血などによるQOLの低下を生じる。したがって、「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] [特記事項] 本剤は、米国及び加国において、再生不良性貧血を適応として承認されている。また、国内外の教科書・ガイドライン等において、移植非適応の患者に対する治療薬として抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンが記載されており、さらに、複数の臨床試験で本剤の評価がされている。したがって、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考			