

患者申出療養評価会議事務局からの確認事項に対する回答

患者申出療養技術名：難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療

令和2年8月25日

所属・氏名：慶應義塾大学病院・船越 建

1. 本技術の実施症例数の変更に関して、現時点で拡大治験や先進医療といった他の制度で本技術が実施できない理由について明確にされたい。

【回答】

難治性天疱瘡に対するリツキシマブ静脈内投与療法（本技術）は、患者申出療養制度に基づいて、ある患者さんからの申し出（令和2年5月）を起点として実施症例数の変更申請を進めてきています。申し出のあった時点では、治験・拡大治験や先進医療といった他の制度で本技術は実施されておられません。なお、初回申請の際に添付いたしましたロードマップに記載されている医師主導治験はすでに終了しております。今現在も本技術に関する拡大治験や先進医療などは実施・計画はされておられません。それが申し出た患者さんに対して、他の制度で本技術が実施できない理由になります。

なお、拡大治験については実施の予定がないこと、企業が治験後に薬事承認申請を行う予定を確認しております。

以上