

在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤への追加の要望書（概要）

（受理番号：2020-11-24）

- 1) 提出年月日：令和2年11月24日
- 2) 薬剤名：テデュグルチド（遺伝子組換え）
（販売名：レベスティブ皮下注用 3.8mg）
- 3) 効能・効果：短腸症候群
- 4) 薬事承認状況：製造販売承認 令和2年6月
- 5) 要望書提出学会：日本外科学会

○要望書の概要

	要件等	要望書の記載（要約）	備考
1	使用薬剤の有効性・安全性の確認（副作用発現率含む）	欧米では2012年に承認され、実臨床において8年以上使用されている。	
2	自己投与の安全性の確認	欧米では承認時より患者の在宅自己注射指導が認められている。また、国内第Ⅲ層試験において在宅自己注射を実施し、特に自己注射による大きな問題事例もない。	
3	自己注射療法の対象患者の概要	20歳前後から恒例まで「在宅にてPN/I.V.を投与している短腸症候群」。	
4	投与頻度（維持期）、投与期間等	1日1回。	
5	使用上の留意点 （例：診察頻度、病状と投薬量の調整、廃棄物等）	短腸症候群の患者は少なくとも1～3ヶ月ごとに受診し、血液検査など症状管理をおこなっており、予想される副作用については事前に患者及びその家族に説明することで対策は十分に取れると考えている。	
6	その他	特記事項なし	