

「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 ＜代謝・その他 WG＞

目次

＜その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）＞	小児分野
【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】	との関係
本邦における適応外薬	
Teduglutide recombinant（要望番号；III-①-11）……	1

注）「小児分野との関係」列の「○」について

要望内容に、小児に関連する内容が含まれるが、成人と小児に共通する疾患等であることから、各疾患分野の WG が主に担当する品目

要望番号	Ⅲ-①-11	要望者名	日本外科学会
要望された医薬品	一般名	Teduglutide recombinant	
	会社名	NPS Pharmaceuticals, Inc	
要望内容	効能・効果	短腸症候群において残存腸管機能を増強し、静脈栄養、補液の依存度を軽減する。	
	用法・用量	Gattex の推奨 1 日投与量（成人の場合）は、体重 1kg あたり 0.05mg の 1 日 1 回皮下注射である。注射は、大腿部、腕、腹部に行い、毎回注射部位を変更することが推奨されている。	
「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"/> 「ウ」</p> <p>[特記事項]</p> <p>短腸症候群は、小腸の外科的切除または先天性欠損に起因し、小腸からの栄養吸収低下により栄養欠乏状態に至るため、多くの場合、水分及び栄養補給のために非経口的栄養補助（静脈栄養）の継続的な使用を必要とする。非経口的栄養補助は、必要な栄養及び水分を補給することはできるものの、日常生活に著しい影響を及ぼし、カテーテル関連感染症、血栓症、糖代謝異常、脂質代謝異常等の合併症の懸念があることから、「ウ」の基準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"/> 「ア」</p> <p>[特記事項]</p> <p>現時点で、本邦において、短腸症候群に対する根治的治療法はないことから、「ア」の基準に該当すると判断した。</p>		
備考	特になし		