

「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）＞

【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；III-②-6, 7）…… 1

リツキシマブ（遺伝子組換え）（要望番号；III-②-8, 9）…… 2

要望番号	III-②-6, 7	要望者名	日本移植学会
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	成人腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療、小児腎移植における抗ドナー抗体関連型拒絶反応の治療	
	用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・ 375mg/m² 1回～4回 静脈内点滴投与する ・ (抗ドナー抗体又は抗 HLA 抗体・組織学的所見などをモニターしながら) 1週間毎に 4回まで追加投与 ・ リツキサンは生理食塩水または 5%ブドウ糖液で 10 倍に希釈調製する 	
「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"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>腎移植時に抗ドナー抗体による抗体関連型拒絶反応が発現した場合、難治性となる場合が多い。移植腎機能の悪化が不可逆的となり、移植腎を廃絶した場合には、日常生活に著しい影響を及ぼすことになると考えられる。</p> <p>以上より、「イ」に該当すると考える。</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>リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、欧米等 6 カ国において、「腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療」について承認されていないが、以下の理由等から、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>① 米国を含む国際的なガイドライン¹⁾において、腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療に対する治療選択肢として本剤が記載されていること。</p> <p>② 本邦で既承認の免疫抑制薬では抗体関連型拒絶反応の主因である抗体産生を十分に抑制することが困難であり、本剤は B 細胞を特異的に傷害し抗体産生細胞への分化を抑制する作用を有するため、本邦でも腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療薬として期待できること。</p> <p><small>1) The 2009 Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) clinical practice guideline on the monitoring, management, and treatment of kidney transplant recipients. Am J of Transplant 2009;9 (Supp 3)</small></p>		
備考			

要望番号	III-②-8,9	要望者名	日本移植学会
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	抗ドナー抗体陽性成人腎移植における術前脱感作治療、小児腎移植における抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作治療	
	用法・用量	<p>（成人）</p> <p>腎移植原則 1 週間前にリツキサシ 375mg/m² 静脈内点滴投与 4 回まで（全身状態により適宜減量）</p> <ul style="list-style-type: none"> リツキサシは生理食塩水または 5%ブドウ糖液で 10 倍に希釈調製する <p>（小児）</p> <p>抗ドナー抗体陽性腎移植の導入療法</p> <ul style="list-style-type: none"> 腎移植原則 1 週間前にリツキサシ 375mg/m² 静脈内点滴投与 1 回（全身状態により適宜減量） リツキサシは生理食塩水または 5%ブドウ糖液で 10 倍に希釈調製する 	
「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"/> 「イ」</p> <p>[特記事項]</p> <p>腎移植の実施前に、抗ドナー抗体陽性のレシピエントに対して適切な脱感作療法を施行し、腎移植後の拒絶反応を抑制することは、移植腎の機能を維持し移植腎の廃絶を防止するためにも重要である。抗ドナー抗体による抗体関連型拒絶反応が発現した場合、難治性となる場合が多い。移植腎機能の悪化が不可逆的となり、移植腎を廃絶した場合には、日常生活に著しい影響を及ぼすことになると考えられる。以上より、「イ」に該当すると考える。</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>リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、欧米等 6 カ国において、「抗ドナー抗体陽性の腎移植の術前脱感作」について承認されていないが、以下の理由等から、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>① 英国ガイドライン¹⁾において、抗ドナー抗体陽性の腎移植の術前脱感作に用いる薬剤として本剤が記載されていること。</p> <p>② 本邦で既承認の免疫抑制薬では抗ドナー抗体による抗体関連型拒絶反応の主因である抗体産生を十分に抑制することが困難であり、本剤は B 細胞を特異的に傷害し抗体産生細胞への分化を抑制する作用を有するため、本邦でも抗ドナー抗体陽性の腎移植における術前脱感作に用いる薬剤として期待できること。</p> <p><small>1) British Transplant Society: Guidelines for Antibody Incompatible Transplantation (Jan 2011)</small></p>		
備考			