

「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

オランザピン（要望番号；III-①-22.1、III-①-22.2）…… 1

アザチオプリン（要望番号；III-③-10）…… 3



要望番号	III-①-22.1 III-①-22.2	要望者名	日本緩和医療学会 日本消化器病学会
要望された医薬品	一般名	オランザピン	
	会社名	日本イーライリリー株式会社	
要望内容	効能・効果	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心嘔吐）	
	用法・用量	成人に対して他の制吐剤と併用し、オランザピン 5mg もしくは 10mg を投与する。	
「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"/> [特記事項] 抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）は、患者の日常生活に著しい影響を及ぼすことから、「ウ」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"/> [特記事項] National Comprehensive Cancer Network (NCCN) のガイドラインにおいて、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する本剤の使用について記載があり、既存の 3 剤併用療法（5-HT<sub>3</sub>拮抗剤+NK<sub>1</sub>受容体拮抗剤+デキサメタゾン）によっても有効性が得られない患者を対象としたメトクロプラミド対照の二重盲検比較試験（Support Care Cancer 21: 1655-1663, 2013）、5-HT<sub>3</sub>拮抗剤及びデキサメタゾンに対するオランザピン又はアプレピタントの上乗せ効果を検討した無作為化比較試験（Journal of Supportive Oncology 9: 188-195, 2011）等より、本剤の「抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）」に対する有効性が認められていることから、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	<p>実施すべき試験について、要望書には以下の記載がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内ではオランザピン 5mg のエビデンス※しかなく、海外では 10mg が主に使用されている現状があるため、プラセボ、オランザピン 5mg、オランザピン 10mg を比較する試験が行われることが望ましい。</li> <li>既存の 3 剤併用療法による予防投与を行ったにもかかわらず嘔吐が出現する突出性嘔吐を対象に既存の 3 剤併用療法への上乗せ効果を検討する二重盲検の第 II/III 相試験が行われることが望まれる。</li> </ul>		

国内臨床試験は、以上の点を踏まえ計画すべきと考える。具体的な国内臨床試験計画については、今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言において議論する必要があると考える。

※ Journal of Pain and Symptom Management 47: 542-550, 2014

要望番号	III-③-10	要望者名	日本肝臓学会
要望された医薬品	一般名	アザチオプリン	
	会社名	アスペンジャパン株式会社、田辺三菱製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	自己免疫性肝炎	
	用法・用量	通常ステロイドとの併用で、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1~2mg/kg相当量（通常、成人には50~100mg）を経口投与する。維持療法においてステロイド不耐の場合には、本剤単独で投与する。	
「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</p> <p>[特記事項]</p> <p>無治療の場合は死亡する可能性があり、既存治療にステロイド療法があるものの、抵抗性の場合には治療に難渋し、また再燃を繰り返すなどステロイド離脱が困難な場合には副作用が問題となる例が多く、患者の生命に重大な影響がある（致死的である）ことから、「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</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧州（英国等）では、自己免疫性肝炎を効能・効果として、本剤とステロイドとの併用療法及び本剤単独療法が承認されている。また、米国肝臓学会（AASLD）ガイドライン<sup>a)</sup>において、本剤とステロイドとの併用療法は、自己免疫性肝炎に対する治療法として記載されていること等から、「ウ」に該当すると判断した。</p> <p><sup>a)</sup> AASLD practice guidelines 273: 282-287, 2010</p>		
備考	特になし		