

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期パクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症：根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌

内容：(先進性)

治療成績が向上している胃癌の中でも、高度進行胃癌の予後は不良である。壁深達度別に胃癌の予後を検討すると、癌が漿膜に浸潤する(SE)と 33.0%と低率である。SE 胃癌の再発形式を検討すると腹膜再発が最も多く 50.4%を占める。腹膜再発の原因は手術時に腹腔内に既に微小転移が生じていると考えられている。このように SE 胃癌の治療成績を向上させるためには、最多の再発形式である腹膜転移を target とした新しい治療 modality の開発が急務であると考えられる。

パクリタキセルの腹腔内投与法は、腹膜転移ならびに腹腔内遊離癌細胞に対して治療効果が高いことが予想される治療法である。Ishigami らが胃癌の腹膜転移に対し、第 I 相試験に引き続き行った第 II 相試験では、1 年全生存率 78%であった。また有害事象も認容内で、治療関連死はみられなかった。Imano らは腹腔内に投与したパクリタキセルと直接接触した腹腔内遊離癌細胞は、摂食後 24 時間後には apoptosis 様の変化を呈すると報告している。また術後パクリタキセル腹腔内投与の安全性についても報告している。つまりパクリタキセルの腹腔内投与は胃癌腹腔内微小転移に対して有用であり、術後の腹膜転移を予防する効果的な治療 modality と考える。本試験で用いるパクリタキセル腹腔内投与を併用した治療レジメンの有効性(生存割合)は既に Ishigami らが先進医療として申請し承認・実施されている「腹膜播種を伴う胃癌に対する TS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/TS-1+シスプラチン併用療法による第 III 相臨床試験；Phoenix-GC 試験」で検証されつつある。従って本試験では腹膜再発を予防する可能性がある本レジメンが、周術期化学療法として適切であるか否かを検証する第 II 相臨床試験として実施する。主要評価項目は治療完遂率、副次評価項目は安全性、全生存期間等である。

(概要)

21 日を 1 コースとし、TS-1 は基準量(80mg/m²)を 14 日間内服し、7 日間休薬する。パクリタキセルは第 1, 8 日目に 50mg/m² を経静脈投与、20mg/m² を腹腔内投与する。術前に 3 コース施行後 42 日以内(56 日間まで許容)に手術を施行する。加えて術後は 21 日を 1 コースとし、パクリタキセルを第 1, 8 日目に 50mg/m² 経静脈投与、20mg/m² 腹腔内投与を 3 コース施行する。

(効果)

対象症例群の再発形式として最も多い腹膜転移の抑制効果を期待する。

(先進医療にかかる費用)

本治療法に係る医療費は総額：1,860,406 円

その中で先進医療に係る費用：136,272 円

先進医療に係る費用の内

患者負担：91,200 円

企業負担：45,072 円

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期パクリタキセル腹腔内投与併用療法

2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)
パクリタキセル「サワイ」	沢井製薬株式会社 大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30	30mg 100mg 150mg	21900AMX 00597000	点滴静注による卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌	適応外
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社 千代田区富士見 1-11-2 03-3237-5051	30mg/ 5mL	21800AMZ 1024400021100AMZ 00055000	点滴静注による卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌	適応外
ティーエスワン	大鵬薬品 東京都千代田区神田錦町 1-27	20mg 25mg 0D錠 顆粒 剤 カプセル 剤	22100AMX 00886000 22100AMX 00887000 22100AMX00111000 22100AMX00112000	胃癌, 結腸・直腸癌, 頭頸部癌, 非小細胞肺癌	適応内

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
パクリタキセル注射液「サワイ」	なし
パクリタキセル注「NK」	なし
ティーエスワン	なし

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方

法等

21 日を 1 コースとし、TS-1 は基準量 (80mg/m²) を 14 日間内服し、7 日間休薬する。
パクリタキセルは第 1, 8 日目に 50mg/m² を経静脈投与、20mg/m² を腹腔内投与する。
3 コース施行後 42 日以内 (56 日間まで許容) に手術を施行する。
術後は 14 POD を目安に 21 日を 1 コースとし、パクリタキセルを第 1, 8 日目に 50mg/m²
経静脈投与、20mg/m² 腹腔内投与を 3 コース施行する。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注 1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

パクリタキセル

米国での薬事承認の状況

適応症：卵巣癌、非小細胞性肺癌、乳癌、カポジ肉腫

用法：点滴静注

欧州での薬事承認の状況

適応症：卵巣癌、非小細胞性肺癌、乳癌、カポジ肉腫

用法：点滴静注