

先進医療の内容 (概要)

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 先進医療の名称：腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法 |
| 適応症：腹膜播種を伴う胃癌 |
| <p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>腹膜播種は胃癌患者の予後を規定する最も重大な因子であるが、腹膜播種症例を対象とした化学療法の臨床試験は少なく、十分なエビデンスが得られていないのが現状である。S-1＋パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法は、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験および高度医療評価制度下第Ⅱ相試験において、安全性と有効性が確認された治療法であり、現在、先進医療として本療法と S-1+CDDP 併用療法と比較する第Ⅲ相試験が実施されている。腹腔内投与併用化学療法により腹膜播種が制御される一方で原発巣や他臓器転移が進行することがあるため、更なる生存期間延長のためには、より強力な全身化学療法を腹腔内投与と併用したレジメンが必要である。その候補として、カペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法が考案され、第Ⅰ相試験により安全性を確認され、推奨投与量が決定された。本併用化学療法は、腹膜播種陽性胃癌に対して有効性が期待される新規治療法である。</p> <p>(概要)</p> <p>本試験は、腹膜播種陽性の初発胃癌症例を対象として、カペシタビン／シスプラチン＋ドセタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。21 日を 1 コースとして、カペシタビン 2000mg/m² を 14 日間内服、7 日間休薬し、シスプラチン 80mg/m² を第 1 日目に点滴静注、ドセタキセル 10mg/m² を第 1, 8 日目に腹腔内投与する。本療法は腫瘍進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、奏効が確認され手術を決定するまで反復する。</p> <p>主要評価項目は 1 年全生存割合、副次的評価項目は奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率および安全性とする。本試験には、先進医療制度下に腹腔内化学療法の臨床試験を実施中の腹腔内化学療法研究会の 33 施設が参加し、登録症例数は 50 例を予定する。</p> <p>(効果)</p> <p>本療法の第Ⅰ相試験には腹膜播種陽性胃癌 12 例が登録された。シスプラチンの用量を 60mg/m² (level 1) から 80mg/m² (level 2) まで増量したところ、用量制限毒性は level 1 の 6 例では発現せず、level 2 では 6 例中 1 例に Grade3 の食欲不振を認めた。その結果、推奨投与量は level 2 に決定された。治療前に腹腔洗浄細胞診陽性であった 7 例中 6 例において陰性化を認め、6 コースの治療後に二次審査腹腔鏡を施行した 4 例では腹膜播種の著明な縮小が確認された。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>腹腔内投与が適応外使用となるドセタキセルおよび腹腔内投与に関連する医療材料などの費用 (投与1コース当たり 40,000円) は患者の自己負担となる。投与回数は患者の経過により異なるが、患者一人当たりの自己負担額は、平均的な投与回数である 6 コース投与された場合は 240,000円、最大で 10 コースまで投与された場合は 400,000円となる。その他の入院、外来診療に係る費用は保険診療である。なお、先進医療に要する総費用は 2,748,136円、先進医療に係る患者負担費用は 240,000円である。</p> |

様式第 3 号

先進医療の実施計画

| 1. 先進医療技術の名称 | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセ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（ディスポーザブル）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） |
| タキソ テール 点滴静 注用 | サノフィ株 式会社 | 20mg/ 2mL | 22100AMX01407 | 乳癌、非小細胞肺癌、 胃癌、頭頸部癌 用法：点滴静注 | 適応外 |
| ワンタ キソテ ール点 滴静注 | | 20mg/ 1mL | 22300AMX00068 | | |
| 注) ワンタキソテールはタキソテールにおいて必要な添付溶解液との混和調製のステップを無くした調製済みの製剤であり、「効能又は効果」「用法及び用量」は同じである。 | | | | | |
| ランダ 注 | 日本化薬株 式会社 | 10mg/ 20mL 25mg/ 50mL 50mg/ 100mL | 22000AMX01851 22000AMX01852 22000AMX01853 | 睾丸腫瘍、膀胱癌、 腎盂・尿管腫瘍、前 立腺癌、卵巣癌、頭 頸部癌、非小細胞肺 癌、食道癌、子宮頸 癌、神経芽細胞腫、 胃癌、小細胞肺癌、 骨肉腫、胚細胞腫瘍 (精巣腫瘍、卵巣腫 瘍、性腺外腫瘍)、悪 性胸膜中皮腫、胆道 癌 以下の悪性腫瘍に対 する他の抗悪性腫瘍 剤との併用療法 | 適応内 |
| ブリプ ラチン 注 | ブリスト ル・マイヤ ーズ株式会 社 | 10mg/ 20mL 25mg/ 50mL 50mg/ 100mL | 21900AMX01258 21900AMX01259 21900AMX01260 | 悪性骨腫瘍、子宮体 癌（術後化学療法、 転移・再発時化学療 法）、再発・難治性悪 性リンパ腫、小児悪 性固形腫瘍（横紋筋 | |
| シスプ ラチン 点滴静 注「マル コ」 | 日医工株 式会社 | 10mg/ 20mL 25mg/ 50mL 50mg/ 100mL | 22100AMX0616 22100AMX0617 22100AMX0618 | | |

| | | | | | |
|--------------|----------|-------|---------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| | | | | 肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等) | |
| ゼローダ錠 300 | 中外製薬株式会社 | 300mg | 21500AMZ00400 | 手術不能又は再発乳癌 結腸癌における術後補助化学療法 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 | 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 |
|--------------|---------------|
| タキソテール点滴静注用 | なし |
| ワンタキソテール点滴静注 | 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コースとしてカペシタビン 2000mg/m ² を14日間内服し、7日間休薬する。 シスプラチンを第1日目に80mg/m ² を経静脈投与する。 ドセタキセルを第1日目と第8日目に10mg/m ² を腹腔内投与する。 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

米国での薬事承認の状況

| | | |
|--------|-----|------------------------|
| ドセタキセル | 適応症 | 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、前立腺癌 |
| | 用法 | 点滴静注 欧州での薬事承認の状況 |
| ドセタキセル | 適応症 | 乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、前立腺癌 |
| | 用法 | 点滴静注 |