

ベバシズマブの進行性腎細胞がんに対する要望の取り下げについて（報告）

ベバシズマブの進行性腎細胞がんに対する要望は、平成23年8月2日から平成23年9月30日にかけて実施された第Ⅱ回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望募集において、特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会から提出されたものであるが、当該疾患領域の治療薬については、昨今の開発状況等を踏まえ、要望者である学会から、下記のとおり要望の取り下げに関する要望が提出され、受理したので、報告する。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	要望内容	要望者
Ⅱ-207	ベバシズマブ	進行性腎細胞がん	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会

2. 学会からの取り下げに関する要望

このたび、未承認薬・適応外薬第2回開発要望に際し、当学会より「ベバシズマブ（一般名：アバスチン）」に、「進行性腎細胞がん」の効能追加要望を申請いたしましたが、取り下げをお願いしたく存じます。

当初、進行性腎細胞がん（特に肺単独転移症例）におけるベバシズマブとインターフェロン α との併用療法は、PFS延長効果が見られる等、既存の療法と比較し優れた成果をあげていることから、泌尿器を専門領域とする学会員より適応追加要望が出され、本学会所管委員会において妥当なものと判断し申請いたしました。

しかしながら、転移性腎細胞がんの適応で新薬（インライタ（一般名：アキシチニブ））が承認・市販されたことを受け、当要望の内容が臨床現場の実態と合わない状況となり、本学会からの要望は取り下げのべきと判断いたしました。

以上より、熟慮の上、本件に関する要望を取り下げさせていただきたく、お願い申し上げます。

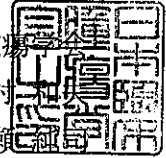
2013年2月5日

厚生労働省
医薬品食品局 審査管理課
課長 赤川 治郎 殿

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会

理事長 田村

保険委員会委員長 古瀬



未承認薬・適応外薬第2回開発要望申請の取り下げに関する要望

このたび、未承認薬・適応外薬第2回開発要望に際し、当学会より「ベバシズマブ（一般名：アバスチン）」に、「進行性腎細胞がん」の効能追加要望を申請いたしました。が、取り下げをお願いしたく存じます。

当初、進行性腎細胞がん（特に肺単独転移症例）におけるベバシズマブとインターフェロン α との併用療法は、PFS延長効果が見られる等、既存の療法と比較し優れた成果をあげていることから、泌尿器を専門領域とする学会員より適応追加要望が出され、本学会所管委員会において妥当なものと判断し申請いたしました。

しかしながら、転移性腎細胞がんの適応で新薬（インライタ（一般名：アキシチニブ））が承認・市販されたことを受け、当要望の内容が臨床現場の実態と合わない状況となり、本学会からの要望は取り下げのべきと判断いたしました。

以上より、熟慮の上、本件に関する要望を取り下げさせていただきたく、お願い申し上げます。