

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名; ) <input checked="" type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名; 特定非営利活動法人グループ・ネクサス ) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名; )	
優先順位	2位 (全 3 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	ベンダムスチン
	販売名	トレアキシン
	会社名	エーザイ株式会社
	国内関連学会	日本血液学会 日本臨床腫瘍学会 (選定理由) 血液がんであるリンパ腫に対する治療薬であり、抗がん剤であること
	未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	慢性リンパ性白血病、サリドマイド又はボルテゾミブを含む治療ができない未治療の多発性骨髄腫  (Durie-Salmon 分類病期 II で増悪がある、又は分類病期 III)
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	慢性リンパ性白血病の場合、4週を1サイクルとし、Day1及びDay2にベンダムスチン塩酸塩 100 mg/m <sup>2</sup> を静脈内投与する。多発性骨髄腫の場合、4週を1サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 120~150 mg/m <sup>2</sup> を静脈内投与、Day 1 から Day 4 までプレドニゾン 60 mg/m <sup>2</sup> を静脈内又は経口投与する。
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)

<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。)</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>本疾患は悪性腫瘍であることから、「ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)」に該当する。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p>ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>アルキル化作用と代謝拮抗作用による薬理作用が推定されており、短時間の曝露によって長時間にわたり DNA 鎖を損傷するなど、既存の抗がん剤とは異なる作用機序と考えられ、薬剤耐性を有する様々な細胞株でも細胞増殖を抑制することが示されている</p>	
<p>備考</p>		

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

<p>欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 米国   <input checked="" type="checkbox"/> 英国   <input checked="" type="checkbox"/> 独国   <input checked="" type="checkbox"/> 仏国   <input type="checkbox"/> 加国   <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>[欧米等 6 か国での承認内容]</p> <table border="1" data-bbox="405 1639 1382 2013"> <tr> <td colspan="3" data-bbox="405 1639 1382 1688"> <p>欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1688 507 2013"> <p>米国</p> </td> <td data-bbox="507 1688 762 1738"> <p>販売名 (企業名)</p> </td> <td data-bbox="762 1688 1382 1738"> <p>TREANDA (Cephalon)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1738 507 1921"></td> <td data-bbox="507 1738 762 1921"> <p>効能・効果</p> </td> <td data-bbox="762 1738 1382 1921"> <p><u>慢性リンパ性白血病</u>、リツキシマブ又はリツキシマブを含む処方での治療中、又は治療後 6 カ月以内に増悪した低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="405 1921 507 2013"></td> <td data-bbox="507 1921 762 2013"> <p>用法・用量</p> </td> <td data-bbox="762 1921 1382 2013"> <p>低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の場合、3 週を 1 サイクルとし、Day 1 及び Day</p> </td> </tr> </table>		<p>欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</p>			<p>米国</p>	<p>販売名 (企業名)</p>	<p>TREANDA (Cephalon)</p>		<p>効能・効果</p>	<p><u>慢性リンパ性白血病</u>、リツキシマブ又はリツキシマブを含む処方での治療中、又は治療後 6 カ月以内に増悪した低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫</p>		<p>用法・用量</p>	<p>低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の場合、3 週を 1 サイクルとし、Day 1 及び Day</p>
<p>欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</p>														
<p>米国</p>	<p>販売名 (企業名)</p>	<p>TREANDA (Cephalon)</p>												
	<p>効能・効果</p>	<p><u>慢性リンパ性白血病</u>、リツキシマブ又はリツキシマブを含む処方での治療中、又は治療後 6 カ月以内に増悪した低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫</p>												
	<p>用法・用量</p>	<p>低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の場合、3 週を 1 サイクルとし、Day 1 及び Day</p>												

			2 にベンダムスチン塩酸塩 120 mg/m <sup>2</sup> を静脈内投与する。 <u>慢性リンパ性白血病の場合、4 週を 1 サイクルとし、Day1 及び Day2 にベンダムスチン塩酸塩 100 mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与する。</u>
		備考	
英国	販売名（企業名）	Levact（Mundipharma）	
	効能・効果	<u>フルダラビン併用化学療法に適さない未治療の慢性リンパ性白血病（Binet 分類病期 B 又は C）、リツキシマブ又はリツキシマブを含む処方</u> で治療中、又は治療後 6 カ月以内に増悪した低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>サリドマイド又はボルテゾミブを含む治療ができない未治療の多発性骨髄腫（Durie-Salmon 分類病期 II で増悪がある、又は分類病期 III）</u>	
	用法・用量	低悪性度リンパ腫の場合、3 週を 1 サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 120 mg/m <sup>2</sup> を静脈内投与する。 <u>慢性リンパ性白血病の場合、4 週を 1 サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 100 mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与する。多発性骨髄腫の場合、4 週を 1 サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 120～150 mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与、Day 1 から Day 4 までプレドニゾン 60 mg/m<sup>2</sup>を静脈内又は経口投与する。</u>	
	備考		
独国	販売名（企業名）	Levact（Mundipharma）	
	効能・効果	<u>フルダラビン併用化学療法に適さない未治療の慢性リンパ性白血病（Binet 分類病期 B 又は C）、リツキシマブ又はリツキシマブを含む処方</u> で治療中、又は治療後 6 カ月以内に増悪した低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>サリドマイド又はボルテゾミブを含む治療ができない未治療の多発性骨髄腫（Durie-Salmon 分類病期 II で増悪がある、又は分類病期 III）</u>	
	用法・用量	低悪性度リンパ腫の場合、3 週を 1 サイクル	

			とし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 120 mg/m <sup>2</sup> を静脈内投与する。 <u>慢性リンパ性白血病の場合、4週を1サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 100 mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与する。多発性骨髄腫の場合、4週を1サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 120~150 mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与、Day 1 から Day 4 までプレドニゾン 60 mg/m<sup>2</sup>を静脈内又は経口投与する。</u>
		備考	
仏国	販売名（企業名）	Levact（Mundipharma）	
	効能・効果	<u>フルダラビン併用化学療法に適さない未治療の慢性リンパ性白血病（Binet 分類病期 B 又は C）、リツキシマブ又はリツキシマブを含む処方</u> で治療中、又は治療後 6 カ月以内に増悪した低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>サリドマイド又はボルテゾミブを含む治療ができない未治療の多発性骨髄腫（Durie-Salmon 分類病期 II で増悪がある、又は分類病期 III）</u>	
	用法・用量	低悪性度リンパ腫の場合、3週を1サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 120 mg/m <sup>2</sup> を静脈内投与する。 <u>慢性リンパ性白血病の場合、4週を1サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 100 mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与する。多発性骨髄腫の場合、4週を1サイクルとし、Day 1 及び Day 2 にベンダムスチン塩酸塩 120~150 mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与、Day 1 から Day 4 までプレドニゾン 60 mg/m<sup>2</sup>を静脈内又は経口投与する。</u>	
	備考		
加国	販売名（企業名）		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
豪国	販売名（企業名）		
	効能・効果		

		用法・用量		
		備考		
欧米等6か国での標準的使用状況 (欧米等6か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州			
	[欧米等6か国での標準的使用内容]			
		欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)		
	米国	ガイドライ ン名		
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連の ある記載箇所)		
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連の ある記載箇所)		
		ガイドライン の根拠論文		
		備考		
	英国	ガイドライ ン名		
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連の ある記載箇所)		
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連の ある記載箇所)		
		ガイドライン の根拠論文		
		備考		
	独国	ガイドライ ン名		
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連の ある記載箇所)		
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連の ある記載箇所)		
		ガイドライン の根拠論文		
		備考		

	仏国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に関連 のある記載箇 所)	
		用法・用量 (または用 法・用量に関連 のある記載箇 所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	
	豪州	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に関連 のある記載箇 所)	
		用法・用量 (または用 法・用量に関連 のある記載箇 所)	

		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等>

1)

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1)

<日本における教科書等>

1)

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1)

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

1)

<要望用法・用量について>

1)

<臨床的位置づけについて>

1)

#### 4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

#### 5. 備考

<その他>

1)

#### 6. 参考文献一覧

1)