

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

<p>要望者 (該当するものにチェックする。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名; 特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会)</p> <p><input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名;)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人 (氏名;)</p>	
<p>優先順位</p>	<p>2 位 (全 33 要望中)</p>	
<p>要望する医薬品</p>	<p>成分名 (一般名)</p>	<p>G-CSF (レノグラスチム)</p>
	<p>販売名</p>	<p>ノイトロジン</p>
	<p>会社名</p>	<p>中外製薬株式会社</p>
	<p>国内関連学会</p>	<p>(選定理由)</p>
	<p>未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)</p>	<p><input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬</p>
<p>要望内容</p>	<p>効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)</p>	<p>①20%以上の頻度で発熱性好中球減少 febrile neutropenia(FN) を来すと予想される化学療法を行う場合, 早期乳がんの術後化学療法、65 歳以上のびまん性進行性リンパ腫の場合、G-CSF を初回から予防投与する。</p> <p>②20%未満の頻度でも、65 歳以上、PS 不良、FN の既往、低栄養、開放創や活動性の感染、より進行したがん、広範囲の放射線照射などの前治療歴、放射線と化学療法の同時併用、がんの骨髄浸潤、合併症などがある場合、初回化学療法から予防的 G-</p>

		CSF 投与する。③先行する化学療法で高度な好中球減少や FN を経験した場合、次のコース以後、好中球が減少する前から G-CSF を投与する
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	1 日 5 μ / k g 皮下注射
	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)
「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>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>発熱性好中球減少は、化学療法による副作用の中で、重篤かつ、致死的な副作用の一つであるため。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input checked="" 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>ASCO(米国臨床腫瘍学会)ガイドラインに記載がある</p>	
備考		

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチ	<input checked="" 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 か国での承認内容]					
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)					

<p>エックし、該 当国の承認内 容を記載す る。)</p>	米 国	販売名 (企業 名)	Neupogen (Amgen)
		効能・効 果	<p>SECTION HEADING: Uses</p> <p>SUBHEADING: Chemotherapy-induced Neutropenia</p> <p>(22)Filgrastim is used to decrease the risk of infectious complications (as manifested by febrile neutropenia) in patients with nonmyeloid malignancies receiving myelosuppressive antineoplastic therapy that is associated with a clinically important risk of severe neutropenia with fever. (1,5,6,7,8,9,10,26,32,36,65,77,102,22)Myelosuppression is a major factor contributing to infection, morbidity (including that requiring hospitalization), and mortality in patients with malignancies undergoing chemotherapy and is a major dose-limiting factor in many chemotherapy regimens. (4,43,48,75,77,102)While filgrastim therapy generally produces a beneficial effect on neutrophil recovery in patients with chemotherapy-induced neutropenia, (1,4,5,6,7,8,9,10,26,32,36,65,77,102)substantial, cost-effective clinical benefit, including possible effects on survival and quality of life, may be more difficult to establish. (6,10,11,77,97,98,102,120)Such benefit appears particularly difficult to establish if filgrastim therapy is reserved for activetreatmentof neutropenia and fever (i.e., after the onset of febrile neutropenia) rather than for prophylactic therapy (i.e., in the absence of fever or other manifestations of infection). (120)Some evidence suggests that filgrastim can be cost-effective, at least in certain patient groups, (77,100,101,102,120)but additional study is needed to define further patient selection criteria. (43,77,97,102,120)Some clinicians caution that further study is needed before routine use of filgrastim can be recommended as a primary part of myelosuppressive chemotherapy regimens. (10,43,98,99,113)</p> <p>SECTION HEADING: Uses</p> <p>SUBHEADING: Chemotherapy-induced Neutropenia</p>

		<p>(22)In patients with nonmyeloid malignancy undergoing myelosuppressive chemotherapy, prophylactic use of filgrastim generally has ameliorated or occasionally prevented associated neutropenia and has decreased the incidence of fever and infectious episodes, the frequency and/or duration of hospitalization, and requirements for anti-infective therapy.(1,4,7,8,10,16,24,77,95,102)While further study is needed to evaluate whether use of filgrastim therapy in patients with nonmyeloid malignancy can enhance the efficacy of myelosuppressive chemotherapy or shorten the duration of chemotherapy needed,(6,64)the drug's ameliorative effects on neutropenia have decreased the need to withhold courses and/or reduce dosages of chemotherapy in some patients and also have permitted dose intensification in some.(6,8,10,12,32,64,102)However, the magnitude of response may show considerable interindividual variation, in part because of underlying patient differences (e.g., extent of prior radiation therapy and chemotherapy, underlying conditions and patient status, chemotherapy regimen employed).(4,12,23,26,77,102)Some evidence suggests that prophylactic use of filgrastim can be cost-effective, at least in certain patient groups,(77,100,101,102)but additional study is needed to further define patient selection criteria.(43,77,97,102,113)Some clinicians have suggested that patients receiving substantially myelosuppressive chemotherapy, those receiving myelosuppressive regimens with a curative intent, those with low bone marrow reserve receiving myelosuppressive regimens, and those who developed febrile neutropenia during previous chemotherapy may be particularly appropriate candidates for prophylactic filgrastim therapy.(43,102,113,21)While it has been suggested that filgrastim may prove useful as an adjunct to empiric anti-infective therapy ("rescue treatment") in patients who develop febrile neutropenia secondary to chemotherapy-induced myelosuppression, and then prophylactically to prevent subsequent episodes, the efficacy of such therapy has not been fully evaluated.(7,11,77,113)</p>
--	--	--

		<p>SECTION HEADING: Uses</p> <p>SUBHEADING: Chemotherapy-induced Neutropenia</p> <p>(22 64)The manufacturer states that efficacy of filgrastim has not been established in patients receiving antineoplastic therapy that is associated with delayed myelosuppression (e.g., nitrosourea derivatives) or in those receiving mitomycin or myelosuppressive doses of antimetabolites (e.g., cytarabine, fluorouracil);(1,110,113)however, studies are ongoing.(110)In addition, the manufacturer states that filgrastim's effects on tumor growth or on the antitumor activity of antineoplastic therapy were not assessed in clinical trials.(1,See Cautions: Precautions and Contraindications.)</p> <p>SECTION HEADING: Uses</p> <p>SUBHEADING: Chemotherapy-induced Neutropenia</p> <p>(22)Prophylactic filgrastim therapy has been used effectively to accelerate the recovery of neutrophil counts following a variety of myelosuppressive chemotherapy regimens in adults with small cell lung carcinoma.(1,5,7,10,26,32,77,102)In a randomized, placebo-controlled study in patients with small cell lung carcinoma receiving 1-6 courses of chemotherapy with etoposide (120 mg/m²on days 1-3 of each course), cyclophosphamide (1 g/m²on day 1 of each course), and doxorubicin (50 mg/m²on day 1 of each course), the incidence, severity, and duration of severe neutropenia (absolute neutrophil count [ANC] less than 500/mm³) were lower in patients receiving filgrastim (4-8 mcg/kg [230 mcg/m²] daily given subcutaneously for 4-17 consecutive days starting on day 4 after chemotherapy) compared with those receiving placebo.(1,7,95)Patients receiving filgrastim had a 57% rate of severe neutropenia whereas patients receiving placebo had a 77% rate;(1,95)the mean (during the first cycle) and median (for all cycles) durations of severe neutropenia were 2.4 days (range: 0-4.3 days) and 1 day,(1,77)respectively, in patients receiving filgrastim and 5.6 days (range: 3.3-7.9 days) and 3 days,(1,7)respectively, in those receiving placebo.(1)The</p>
--	--	--

		<p>mean and median severities of neutropenia (as measured by the ANC nadir) during the first cycle of therapy were 496/mm³(range: 0-1878/mm³,1,95)and 72/mm³(range: 0-7912/mm³), respectively, in patients receiving filgrastim and 204/mm³(range: 0-1157/mm³) and 38/mm³(range: 0-9525/mm³),(1,95)respectively, in those receiving placebo; the ANC nadir occurred at a mean of 10 or 12 days in patients receiving filgrastim or placebo, respectively.(1)In addition, patients receiving filgrastim had a lower incidence of infection (as manifested by febrile neutropenia) and required fewer episodes of hospitalization and fewer days of IV antibiotic therapy compared with patients receiving placebo;(1,4,7,102)no differences in survival or disease progression were evident.(1,7,102)</p> <p>SECTION HEADING: Uses</p> <p>SUBHEADING: Chemotherapy-induced Neutropenia</p> <p>(22)Prophylactic filgrastim therapy also has been used effectively to accelerate the recovery of neutrophil counts following a variety of chemotherapy regimens (some of which included use of methotrexate, doxorubicin, vinblastine, cisplatin, or melphalan) in adults with other types of malignancies, including advanced pulmonary carcinoma,(4,36,65,102)bladder carcinoma,(26,48)transitional cell carcinoma of the urothelium,(1,8,10,26,102)testicular carcinoma,(48)prostatic carcinoma,(48)breast carcinoma,(1,6,10,36,102)ovarian carcinoma,(1,4,6,10,102)neuroblastoma, and non-Hodgkin's lymphoma.(1,4,14)The drug effectively decreased the severity and duration of severe neutropenia in these patients and decreased the duration of hospitalization and requirements for anti-infective therapy; the drug also may decrease the frequency and severity of mucositis.(4,8,12,77,102,2252)Filgrastim therapy has been used with some success to accelerate neutrophil recovery in children with advanced-stage neuroblastoma receiving chemotherapy.(114)When used in these children, the drug has</p>
--	--	---

		<p>reduced the duration of severe neutropenia and decreased the incidence of hospitalization for fever with neutropenia.(114)The drug also has been used effectively to reduce the duration of neutropenia and incidence of febrile neutropenia in a limited number of children 7 months to 15 years of age receiving chemotherapy for various other malignancies (e.g., acute lymphocytic leukemia, Wilms' tumor, lymphoma, rhabdomyosarcoma, Hodgkin's disease, CNS tumor).(133)</p> <p>SECTION HEADING: Uses SUBHEADING: Chemotherapy-induced Neutropenia (22,21 00.3)Filgrastim has been used in conjunction with empiric anti-infective therapy for the treatment of chemotherapy-induced febrile neutropenia.(129)In one randomized, double-blind, placebo-controlled study in patients with nonmyeloid malignancies who developed febrile neutropenia following chemotherapy, filgrastim therapy (initiated within 12 hours of empiric anti-infective therapy) reduced the median duration of severe neutropenia and the time to resolution of febrile neutropenia by 1-2 days compared with use of empiric anti-infective therapy alone.(129)However, filgrastim therapy did not have a clinically important impact on the duration of fever or median duration of hospitalization required.(129)</p>
	<p>用法・用量</p>	<p>SubQ, I.V.: 5 mcg/kg/day; doses may be increased by 5 mcg/kg (for each chemotherapy cycle) according to the duration and severity of the neutropenia; continue for up to 14 days or until the ANC reaches 10,000/mm³</p>
	<p>備考</p>	
<p>英国</p>	<p>販売名 (企業名)</p>	
	<p>効能・効果</p>	

		用法・用量	
		備考	
	独 国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏 国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		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	<input checked="" 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] <input type="text"/> 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)		

<p>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。）</p>	<p>米国</p>	<p>ガイドライ ン名</p>	<p>2006 Update of Recommendations for the Use of White Blood Cell Growth Factors: An Evidence-Based Clinical Practice Guideline</p>
		<p>効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)</p>	<p>Primary prophylaxis is recommended for the prevention of FN in patients who have a high risk of FN based on age, medical history, disease characteristics, and myelotoxicity of the chemotherapy regimen. For “dose dense” regimens CSFs are required and recommended. Clinical trial data support the use of CSF when the risk of FN is in the range of 20% or higher. In the absence of special circumstances, most commonly used regimens have risks of FN of 20% (see Table 1). In making the decision to use prophylactic CSF or not, oncologists should consider not only the optimal chemotherapy regimen but also the individual patient risk factors and the intention of treatment, that is, curative, prolongation of life, or symptom control and palliation. Examples of appropriate use in the curative setting include adjuvant treatment of early-stage breast cancer with more intensive regimens such as TAC or FEC100 or the use of CHOP or CHOP-like regimens in older patients with aggressive non-Hodgkin’s lymphoma. Secondary prophylaxis with CSFs is recommended for patients who experienced a neutropenic complication from a prior cycle of chemotherapy (for which primary prophylaxis was not received), in which a reduced dose may compromise disease-free or overall survival or treatment outcome. In many clinical situations, dose reduction or delay may be a reasonable alternative.</p>
	<p>用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)</p>	<p>G-CSF (filgrastim) and GMCSF(sargramostim): In adults, the recommended CSF doses are 5 ug/kg/d for G-CSF and 250 ug/ m2/d for GM-CSF for all clinical settings other than peripheral blood progenitor cell (PBPC) mobilization. In the setting of PBPC mobilization, if G-CSF is used, a dose of 10 ug/kg/d seems preferable. The</p>	

			preferred route of G-CSF administration is subcutaneous.
		ガイドラインの根拠論文	J Clin Oncol. 2006 1;24(19):3187-205
		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	

		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) 年齢, 病歴, 疾患特性, 化学療法レジメンによる骨髄毒性から FN(発熱性好中球減少症) 発症リスクが高いと考えられる患者には, FN に対して G-CSF の一次予防投与が推奨される. 乳がんの Dose dense レジメンには CSF が必要であり, かつ推奨される (J Clin Oncol 21:1431, 2003). 最新の臨床試験データより, FN の発症リスクが約 20%以上であれば CSF を使用すべきであることが支持されている (J Clin Oncol 24:10.1200/JCO.2005.04.3281, J Clin Oncol 23:1178-1184, 2005, J Clin Oncol 2006; 24:10.1200/JCO.2006.06.4451). 治癒を目指す場合の CSF 適正使用の例としては, 早期乳がんに対する TAC や FEC100 などのより強力なレジメンによって術後補助化学療法を行う場合や, 高齢の aggressive 非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者に対する CHOP または CHOP-like レジメンを使用する場合などがあげられる (Blood 104:634-641,2004).

2 件の大規模ランダム化比較試験において, CSF 非使用下での FN 発症リスクが約 20% である場合, CSF の一次予防投与で FN の発症リスクが大幅に低下することが実証された. Vogel らは, 転移性乳がん患者 (62%) および術後補助療法下の患者 (38%) の計 928 例を, 3 週ごとにドセタキセル 100 mg/m² 投与後に pegfilgrastim 6 mg を投与する群と pegfilgrastim を投与しない群のいずれかにランダムに割り付け, 4 コース実施した. FN の発現率 (1% vs 17%) および FN による入院率 (1% vs 14%) は, pegfilgrastim 投与群で 90%以上低下した ($p < 0.001$) (J Clin Oncol 23:1178-1184, 2005). 小細胞肺癌患者 171 例を対象とした強力な化学療法を使った臨床試験において, 患者を予防的 CSF+ 抗生物質併用投与群と抗生物質単独投与群のいずれかにランダムに割り付け比較した結果, 第 1 コースにおける FN の発症率は 23% (抗生物質単独投与群) から 10% (併用群) に低下し, 同様に FN の全発症率も 32%から 18%に低下した ($p < 0.01$) (J Clin Oncol 24:10.1200/JCO.2005.04.3281). FN 発症リスクの低下を目的とした CSF の使用は, これら 2 つの試験で用いられたレジメンと同様に, FN 発症リスクが約 20%の場合に妥当である.

固形腫瘍または悪性リンパ腫の患者に対する CSF の予防的投与についての最新のメタアナリシスの結果が 2005 年の ASCO で報告され, Update Committee により検討が行われた. このメタアナリシスの報告によると, FN の発症リスクは 37%から 20%に有意に低下し (14 試験, 症例数 3,091 例, 相対リスク低下率 46%, $p < 0.0001$), 感染症による死亡リスクは 3.3%から 1.7%に低下した (10 試験, 症例数 2,468 例, 相対リスク低下率 48%, $p = 0.01$) (J Clin Oncol 22, 2004 (abstr 6049)). 1992~2003 年に実施された 12 件のランダム化試験のメタアナリシス [NHL 患者およびホジキン病 (HD) 患者 1,823 例] において, CSF の予防的投与は, 予防的投与を行わなかった場合と比較して, 重度の好中球減少症, FN, 感染症の相対リスク (RR) を有意に減少させることが明らかになった [重度の好中球減少症の RR 0.67, 95%信頼区間 (CI) 0.60~0.73; FN の RR 0.74, 95%CI 0.62~0.89; 感染症の RR 0.74, 95%CI 0.64~0.85]. しかし, CSF によって, 抗生物質の静脈内投与を必要とする患者数の減少 (RR 0.82, 95% C 0.57~1.18), 感染症による死亡率の低下 (RR 1.37, 95%CI 0.66~2.82), 腫瘍の完全寛解率の改善 (RR 1.02, 95%CI 0.94~1.11), 治療成功率の改善 [ハザード比 (HR) 1.11, 95%CI 0.91~1.35], 全死亡率の改善 (HR 1.00, 95%CI 0.86~1.16) が得られたというエビデンスは認められなかった (Cochrane Database of Systematic Reviews CD003189, 2004).

<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) Colony-stimulating factors for chemotherapy-induced febrile neutropenia: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Oncol. 2005 Jun 20;23(18):4198-214.
- 2) Meta-analysis: effect of prophylactic hematopoietic colony-stimulating factors on mortality and outcomes of infection. Ann Intern Med. 2007 Sep 18;147(6):400-11.
- 3) Prophylactic antibiotics or G-CSF for the prevention of infections and improvement of survival in cancer patients undergoing chemotherapy. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jan 21;(1):CD007107.

(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) ASCO ガイドラインと同様の記載が、Devita, Hellman & Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 8th edition 2008 にあり。

<日本における教科書等>

- 1) がん診療レジデントマニュアル第5版 医学書院 2010年 370-372 ページには、G-CSF の適応として、①20%以上の頻度で発熱性好中球減少 febrile neutropenia(FN) を来すと予想される化学療法を行う場合、早期乳がんの術後化学療法、65歳以上のびまん性進行性リンパ腫の場合、G-CSF を初回から予防投与する。②20%未満の頻度でも、65歳以上、PS 不良、FN の既往、低栄養、開放創や活動性の感染、より進行したがん、広範囲の放射線照射などの前治療歴、放射線と化学療法の同時併用、がんの骨髄浸潤、合併症などがある場合、初回化学療法から予防的 G-CSF 投与する。③先行する化学療法で高度な好中球減少や FN を経験した場合、次のコース以後、好中球が減少する前から G-CSF を投与する、用量としては、5ug/kg 皮下注射、との記載がある。

(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) ASCO clinical practice guideline J Clin Oncol. 2006 1;24(19):3187-205
- 2) EORTC guidelines for the use of granulocyte-colony stimulating factor Eur J Cancer.

2011 47(1):8-32. ASCO ガイドラインとほぼ同様の記載がある。

<日本におけるガイドライン等>

- 1) G-CSF 適正使用ガイドライン Int J Clin Oncol 2001 2001 年 12 月 25 日 vol.6 Supplement

一次的予防投与について 化学療法の治療スケジュールの中で G-CSF を使用する計画を立てるとすれば、発熱性好中球減少の発生率が 40% かあるいはこれより高いレベルの発熱性好中球減少症を発症すると予測されるような骨髄抑制の強い化学療法のスケジュールで治療される患者にのみ使用すべきである。このことは small cell lungcancer の二つの報告と non-Hodgkin lymphoma での報告 によるものでレベルの高いエビデンスとされている二次的予防投与について 1 コース目に発熱性好中球減少が起こった場合で、2 コース目の抗悪性腫瘍薬の減量が適切でないと判断される場合 (抗悪性腫瘍薬の量を維持する必要がある場合) は G-CSF の使用を考慮しても良い。

(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) 我が国でも、がん診療レジデントマニュアルや、癌治療学会ガイドラインに基づいて、実地臨床において適切に行われている。化学療法に伴う、発熱性好中球減少症は時に重症となり、致命的副作用であるため、患者を致命的副作用から救うためにも G-CSF の適正使用は必須の事項と思われる。植原らは、化学療法後重症発熱性好中球減少症を来したが、ASCO ガイドラインにのっとり、G-CSF 5 μ g/kg/day を投与し、救命できた症例を報告している (腫瘍内科,5(3):353-358, 2010)。

(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) 国際的ガイドラインにのっとりた効能・効果に従うことは妥当と思われる。

<要望用法・用量について>

- 1) 我が国での、承認用量は、2 μ g/kg 皮下注であるが、2 μ g/kg 皮下注の用量でのエビデンスははっきりしない。国際的ガイドラインに合わせて、5 μ g/kg 皮下注が妥当と考えられる。

<臨床的位置づけについて>

- 1) 化学療法に伴う、発熱性好中球減少症は時に重症となり、致命的副作用であるため、患者を致命的副作用から救うためにも G-CSF の適正使用は必須の事項と思われる。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 臨床試験は必要なし。

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1)