

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 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 ) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名; ) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名; )	
優先順位	25 位 (全 33 要望中)	
要望する 医薬品	成分名 (一般名)	エノキサパリン
	販売名	クレキサン
	会社名	科研製薬
	国内関連学会	(選定理由)
	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。)	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症に対する在宅自己注射 (効能効果の追加も必要ですし、それが実臨床で生かされるには自己注射ができるようにもしていただきたいと思います。)
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	1mg/kg/dose 1 2 時間おき
	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</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>本疾患は治療が不確実であると致死的である。とくに担がん患者の場合には国内でよく使われているワーファリンに耐性の血栓がみられ、そのような患者は現在の日本では入院継続治療するほかない。</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>イ、ウを選んだ理由は、海外における臨床試験1) にもあるが、欧米ではすでにガイドラインにも明記され、実地臨床でもワーファリンではなくダルテパリンが標準治療となっている。この論文やガイドラインでは在宅での自己注射可能なことが前提となっている。これら血栓症の治療については現在フォンダパリナックスおよび皮下注用ヘパリンが国内では適応となっている。その意味では既存の療法がない訳ではない。しかし実際にこれら薬剤を使用するためには「自己注射」が認められていないため入院を続けざるを得ない。</p> <p>本薬剤がもっとも血栓症に対する長期治療としてデータがあるため、「本薬剤の適応追加」「本薬剤の自己注射」の二つともが重要である。</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 type="checkbox"/> 英国   <input type="checkbox"/> 独国   <input 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="403 1854 1367 2038"> <tr> <td></td> <td colspan="2">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td>急性期の深部静脈血栓症に対して</td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td>入院患者 ; 1-1.5mg/kg/dose 1 2時間おき</td> </tr> </table>		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)		米国	販売名 (企業名)		効能・効果	急性期の深部静脈血栓症に対して	用法・用量	入院患者 ; 1-1.5mg/kg/dose 1 2時間おき
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)										
米国	販売名 (企業名)										
	効能・効果	急性期の深部静脈血栓症に対して									
	用法・用量	入院患者 ; 1-1.5mg/kg/dose 1 2時間おき									

			外来患者 ; 1mg/kg/dose 1 2 時間おき	
		備考		
	英国	販売名 (企業名)		
		効能・効果		
		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) Comparison of fixed-dose weight-adjusted unfractionated heparin and low-molecular-weight heparin for acute treatment of venous thrombolism. Kearon C et al. JAMA 2006;296(8):935

2) CANTHANOX trial, Arch Intern Med 2002 Aug 12;262(15):1729-35

<日本における臨床試験等>

1) なし

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

1) Anticoagulation for the initial treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: a systematic review. Cancer. 2008 Oct;113(7):1685-94

(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) CHEST Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8<sup>th</sup> edition) Chest 2008;133:454S-545S P7 5.1.3

3) ASCO ガイドライン JCO 2007;25:5490-5505

4) NCCN ガイドライン The Oncologist 2007;12:1361-1370

5) ESMO ガイドライン Ann Oncol 2010;21:274-276

<日本におけるガイドライン等>

1) なし

(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) 日本での報告はない。

(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) 担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症に対する在宅自己注射

<要望用法・用量について>

1) 1mg/kg/dose 1 2時間おきで使用でき、かつ在宅で自己皮下注射が可能になる必要がある。

<臨床的位置づけについて>

- 1) 担がん患者に発生した深部静脈血栓症および肺塞栓症は、現在国内では入院中にはヘパリン、フォンダパリナックスが選択可能で、外来ではワーファリンのみである。しかし上記患者群においてはワーファリンが無効であることがしばしばあり、この場合外来で治療に有効な選択肢は国内において存在しない。本薬剤は担がん患者に発生した DVT/PE に対する最も安全で有効な外来治療法の一つである。

#### 4. 実施すべき試験の種類とその方法案

- 1) 実施の必要なし

#### 5. 備考

<その他>

- 1)

#### 6. 参考文献一覧

- 1)