

(別添様式)

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	3位 (全 3 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	オフアツムマブ
	販売名	Arzerra injection (米国、英国)
	会社名	グラクソ・スミスクライン株式会社
	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 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。)	フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	以下の推奨用量およびスケジュールに従って 12 回投与する。初回 300mg (投与 1) を投与し、1 週間後に 2000mg を 1 週間毎に 7 回 (投与 2~8) 投与し、4 週間後に 2000mg を 4 週間毎に 4 回 (投与 9~12) 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)
「医療上の必要性に係る基	1. 適応疾病の重篤性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <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>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><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) 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) 慢性リンパ性白血病は治療が無効の場合や最後の治療から6ヶ月以内に病態が進行した場合は難治性といわれている。フルダラビンおよびアレムツズマブでの治療が無効な慢性リンパ性白血病には、標準的な治療法がなく、既存の治療薬では効果が不良であると報告されている。</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>									
	<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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="515 1473 762 1518">販売名 (企業名)</td> <td data-bbox="762 1473 1367 1518">グラスソ・スミスクライン株式会社</td> </tr> <tr> <td data-bbox="515 1518 762 1619">効能・効果</td> <td data-bbox="762 1518 1367 1619"><u>フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="515 1619 762 1854">用法・用量</td> <td data-bbox="762 1619 1367 1854"><u>以下の推奨用量およびスケジュールに従って12回投与する。初回300mg (投与1) を投与し、1週間後に2000mgを1週間毎に7回 (投与2~8) 投与し、4週間後に2000mgを4週間毎に4回 (投与9~12) 投与する。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="515 1854 762 1899">備考</td> <td data-bbox="762 1854 1367 1899"></td> </tr> </table>	販売名 (企業名)	グラスソ・スミスクライン株式会社	効能・効果	<u>フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病</u>	用法・用量	<u>以下の推奨用量およびスケジュールに従って12回投与する。初回300mg (投与1) を投与し、1週間後に2000mgを1週間毎に7回 (投与2~8) 投与し、4週間後に2000mgを4週間毎に4回 (投与9~12) 投与する。</u>	備考	
	販売名 (企業名)	グラスソ・スミスクライン株式会社								
効能・効果	<u>フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病</u>									
用法・用量	<u>以下の推奨用量およびスケジュールに従って12回投与する。初回300mg (投与1) を投与し、1週間後に2000mgを1週間毎に7回 (投与2~8) 投与し、4週間後に2000mgを4週間毎に4回 (投与9~12) 投与する。</u>									
備考										
<p>英国</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="515 1899 762 1944">販売名 (企業名)</td> <td data-bbox="762 1899 1367 1944">グラスソ・スミスクライン株式会社</td> </tr> <tr> <td data-bbox="515 1944 762 2047">効能・効果</td> <td data-bbox="762 1944 1367 2047"><u>フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病</u></td> </tr> </table>	販売名 (企業名)	グラスソ・スミスクライン株式会社	効能・効果	<u>フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病</u>					
販売名 (企業名)	グラスソ・スミスクライン株式会社									
効能・効果	<u>フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病</u>									

		用法・用量	推奨用量は初回投与で300mg、その後は2000mg。投与スケジュールは1週間毎に8回投与し、4~5週後に1ヵ月毎に（4週間毎に）4回投与する。	
		備考		
	独 国	販売名（企業名）	グラスソ・スミスクライン株式会社	
		効能・効果	フルダラビンおよびアテムツズマブが無効の難治性慢性白血病	
		用法・用量	推奨用量は初回投与で300mg、その後は2000mg。投与スケジュールは1週間毎に8回投与し、4~5週後に1ヵ月毎に（4週間毎に）4回投与する。	
		備考		
	仏 国	販売名（企業名）	グラスソ・スミスクライン株式会社	
		効能・効果	フルダラビンおよびアテムツズマブが無効の難治性慢性白血病	
		用法・用量	推奨用量は初回投与で300mg、その後は2000mg。投与スケジュールは1週間毎に8回投与し、4~5週後に1ヵ月毎に（4週間毎に）4回投与する。	
		備考		
	加 国	販売名（企業名）		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	豪 州	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	<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に下線）		
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			

記載する。)		(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)