

ワーキンググループ検討結果報告書

平成 17 年 7 月 22 日

医薬品名	テモゾロミド（欧米での販売名：Temodar）
概要	抗悪性腫瘍剤（経口剤）
対象疾病	悪性神経膠腫
外国承認状況	米国（退形成性星細胞腫（再発）、膠芽腫（放射線療法との併用）） 欧州（悪性神経膠腫（再発）、膠芽腫（放射線療法との併用））
<p>[対象疾病について]</p> <p>悪性神経膠腫（膠芽腫および退形成性星細胞腫）は、原発性脳腫瘍の約 15%を占め、脳内を浸潤性に発育するために神経症状や脳ヘルニアなどの重篤な腫瘍関連合併症を引き起こす疾患である。</p> <p>悪性神経膠腫の治療には、手術、術後放射線、術後補助化学療法を組み合わせた集学的アプローチが用いられるが、膠芽腫と退形成性星細胞腫の 5 年生存率はそれぞれ <u>23%、6%</u>、6%、23%と極めて予後が不良である。そのため、これまでもいくつかの抗腫瘍剤の治療開発が行われてきたが、血液脳関門によって脳脊髄液への薬剤移行性が低いなど脳腫瘍特有の問題もあり、有効な新規抗腫瘍剤の開発には至らなかった。そのため、欧米においても最近まで 1970-80 年代に標準的術後補助化学療法とされたカルムスチン（国内未承認）が術後放射線との併用にて用いられ続けてきた。</p> <p>[本剤の医療上の有用性について]</p> <p>テモゾロミドはアルキル化剤の一種であり、脳脊髄液への良好な移行性を特徴とする新規経口抗腫瘍剤である。再発退形成性星細胞腫に対して高い有効性が確認され（J Clin Oncol 1999; 17:2762）、1999 年に米国 FDA で承認された。また膠芽腫に対する術後補助療法においても、放射線単独に対して放射線との併用にて有意に生存で上回ることがランダム化第 III 相試験で確認された（N Engl J Med. 2005; 352: 987）。このように、本剤は長年停滞していた悪性神経膠腫の治療開発に大きな impact を与え、治療体系を一変させる可能性が高い抗腫瘍剤と考えられる。</p> <p>[検討結果]</p> <p>2005 年 6 月 30 日現在で、本剤は既に 73 ヶ国で承認されて使用可能となっている。一方、国内では退形成性星細胞腫に対する第 II 相試験が終了したところであることから、この結果と海外での膠芽腫に対する治験の結果等を併せて早急に承認申請がなされるとともに、膠芽腫に対しては放射線との併用が標準的治療であるため、審査期間中に放射線との併用による安全性確認試験が実施される必要がある。</p>	

(註) 第 5 回未承認薬使用問題検討会議（平成 17 年 7 月 22 日）における配付資料で [対象疾病について] の項の第 2 段落の「膠芽腫と退形成性星細胞腫の 5 年生存率はそれぞれ 23%、6%」とあるのは「それぞれ 6%、23%」の誤りでした。お詫びして訂正いたします。