

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価

＜抗がん WG＞

目 次

＜抗がん剤分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

パクリタキセル（要望番号；III-①-44）…………… 1

要望番号	Ⅲ-①-44	要 望 者 名	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一 般 名	パクリタキセル	
	会 社 名	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	胃癌	
	用法・用量	パクリタキセルとして、1日1回 100mg/m ² （体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ア 〔特記事項〕 胃癌は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ウ 〔特記事項〕 欧米等6カ国では承認されていないものの、欧米等の診療ガイドライン及び教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績等から、胃癌に対するパクリタキセルの1週間間隔投与は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。したがって、「ウ」に該当すると判断した。		
備 考	本品目は、現在、胃癌に対してA法（パクリタキセルとして、1日1回 210mg/m²（体表面積）を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。）の用法・用量で承認されている。 今般、1週間間隔投与に係るB法（パクリタキセルとして、1日1回 100mg/m²（体表面積）を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。）の用法・用量が要望されているが、今後、製薬企業は、欧米等の診療ガイドライン及び教科書の記載内容、国内外の臨床試験成績、並びに本邦における使用実態等を踏まえ、用量及び投与スケジュールについて検討すべきと考える。		