

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症：腹膜播種を伴う膵癌

内容：

（先進性）

腹膜播種は膵癌患者の予後を規定する最も重大な因子の一つであるが、腹膜播種症例を対象とした化学療法の臨床試験は少なく、十分なエビデンスが得られていない。パクリタキセル(PTX)腹腔内投与は、S-1+PTX 経静脈投与との併用により安全性および有効性が報告された治療法である。しかし腹膜播種が制御されても原発巣や他臓器転移が進行することがあり、治療成績向上のためには、より強力な全身化学療法との併用レジメンが必要と考えられる。ゲムシタビン+ナブ-パクリタキセル療法は膵癌に対し、2014年12月にわが国で薬事承認が得られた標準治療のひとつである。これらを併用するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+PTX 腹腔内投与併用療法は腹膜播種陽性膵癌に対する有効性が期待される新規治療法である。

（概要）

腹膜播種を伴う膵癌症例を対象として、ゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+PTX 腹腔内投与併用療法を施行し、導入相試験にて推奨投与量の決定と安全性の確認をし、探索相試験にて有効性及び安全性の評価を行うことを目的とする。探索相試験の主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は抗腫瘍効果（奏効率・病勢制御率）、安全性、無増悪生存期間、投与完遂性、腹水細胞診陰性化率とし、登録症例数は導入相試験で推奨投与量に決定されたコホートを含む35例とする。

（効果）

今回の臨床試験において初めて本レジメンを実施することになるため、効果については不明であるが、ゲムシタビン+ナブ-パクリタキセル療法およびPTX 腹腔内投与に関しては以下のとおり有望な成績が報告されており、これらの併用により従来の治療法を上回る効果が期待される。

ゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル療法はゲムシタビン単独療法と比較して有意に治療成績を向上した（全生存期間中央値 8.5 ヶ月 vs.6.7 ヶ月，無増悪生存期間 5.5 ヶ月 vs.3.7 ヶ月，奏効率 23% vs.7%）。東京大学において実施された S-1+PTX 経静脈・腹腔内併用療法では、全生存期間中央値 4.8 ヶ月、奏効率 6%、腹水制御率 69%、腹水細胞診陰性化率 31%であった。

（先進医療にかかる費用）

保険適応外使用であるパクリタキセルおよびその投与にかかる費用は患者負担となる。パクリタキセル腹腔内投与に関連する薬剤や医療材料などの費用は投与 1 コース当たり 30,300 円である。投与回数は患者の経過により異なるが、平均的な投与回数である 6 コース投与の場合、患者一人当たりの先進医療にかかる費用は 181,800 円であり、全額自己負担となる。その他の入院、外来診療に係る費用は保険診療で、本技術にかかる総費用は 3,105,390 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

① 使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法 上の適応 外使用の 該当 (注2)
バードポート Ti 腹腔用	株式会社メデ イコン 大阪府中央区 平野町 2-5-8 06-6203-6541		20400BZY 00386000	薬剤の腹腔内投与	適応内

② 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及 び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法 上の適応 外使用の 該当（注2）
タキソール (パクリタキセル)	ブリストル・マイヤーズ株式会社 新宿区西新宿 6-5-1 03-6705-7000	30mg/ 5mL	21700AMX 00177000	卵巣癌，非小細胞肺癌，乳癌，胃癌，子宮体癌，再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌，再発又は遠隔転移を有する食道癌，血管肉腫，進行又は再発の子宮頸癌，再発又は難治性の胚細胞腫瘍	適応外
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社 東京都千代田区富士 1-11-2 03-3237-5051	30mg/ 5mL	21800AMZ 10212		
パクリタキセル注射液「サワイ」	沢井製薬株式会社 大阪府大阪市淀川区宮原 5-2-30 06-6105-5711	30mg/ 5mL	21800AMZ 10244000	用法：点滴静注	

ジェムザール注射用(一般名ゲムシタビン塩酸塩)	日本イーライリリー株式会社 神戸市中央区磯上通 7-1-5	200mg 1g	21300AMY 00405 21300AMY 00404	非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫 用法：点滴静注	適応内
ゲムシタビン点滴静注用(一般名ゲムシタビン塩酸塩点滴静注用)	株式会社ヤクルト 本社 東京都港区東新橋 1-1-19 03-3574-8960	200mg 1g	22200AMX 00145 22200AMX 00146	用法：点滴静注	
アブラキサン点滴静注用(一般名パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型))	大鵬薬品工業株式会社 東京都千代田区神田錦町 1-27 03-3293-2451	100mg	22200AMX 00876000	乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、膵癌 用法：点滴静注	適応内

③ 使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認 又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応 外使用の 該当 (注2)

④ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
タキソール（パクリタキセル）	なし
パクリタキセル注「NK」	
パクリタキセル注射液「サワイ」	

⑤ 医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

28日を1コースとし、第1, 8, 15日目にゲムシタビン・ナブ-パクリタキセルを経静脈投与およびパクリタキセルを腹腔内投与する。(投与量は本試験のうち、導入相試験で決定される。)

⑥ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
-------------------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

パクリタキセル	適応症	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、カポジ肉腫
	用法	点滴静注
ゲムシタビン	適応症	卵巣癌、乳癌、非小細胞癌、膀胱癌
	用法	点滴静注
ナブ-パクリタキセル	適応症	乳癌、非小細胞肺癌、膀胱癌
	用法	点滴静注

欧州での薬事承認の状況

パクリタキセル	適応症	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、カポジ肉腫
	用法	点滴静注
ゲムシタビン	適応症	卵巣癌、乳癌、非小細胞癌、膀胱癌
	用法	点滴静注
ナブ-パクリタキセル	適応症	乳癌、非小細胞肺癌、膀胱癌
	用法	点滴静注