

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法

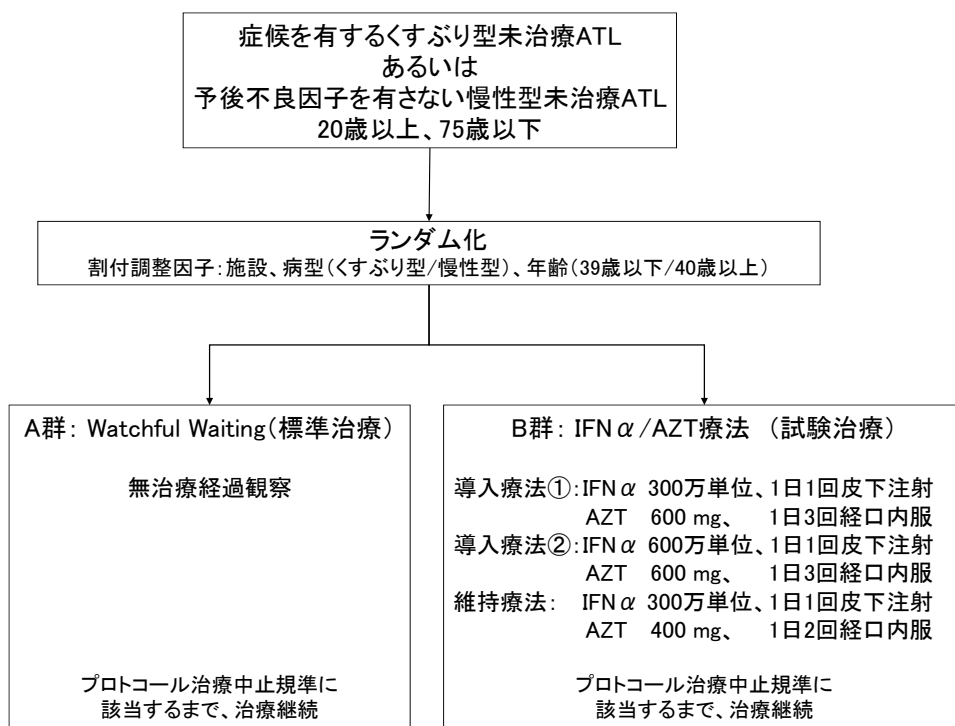
適応症：成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) のくすぶり型と慢性型

内容：

(先進性)

グローバルには ATL に対する標準的治療法の一つとみなされつつある IFN α /AZT 療法の有効性と安全性を日本で検証し、両剤の本疾患への薬事法上の適応拡大／保険適用を目指すこと。

(概要)

A群 (Watchful Waiting群)：

治療介入を行わず、経過観察する。増悪となった場合は、プロトコル治療を中止し、VCAP-AMP-VECP療法などの抗悪性腫瘍剤による全身的な化学療法を開始する。

B群 (IFN α /AZT療法群)：レトロビル®カプセル (100 mg) 6カプセルを毎食後分3で、連日経口投与する。IFN α はスミフェロン®注DS 300万単位を1日1回連日皮下投与で開始し、day8から600万単位に増量する。

1治療サイクルを28日 (4週) とし、第4治療サイクルからはレトロビル®カプセル (100 mg) 4カプセルを朝夕食後分2で連日経口投与、スミフェロン®注DS 300万単位を連日皮下投与に減量する。増悪となった場合は、プロトコル治療を中止し、VCAP-AMP-VECP療法などの抗悪性腫瘍剤による全身的な化学療法を開始する。

<プロトコル治療完了規準>

本試験では、増悪または毒性による中止基準に該当しない限りプロトコル治療は継続されるため、プロトコル治療完了はない。

(効果)

くすぶり型または慢性型 ATL 患者の症状の緩和、急性転化の防止と生存の延長をもたらす有

様式第 5 号

用な治療法を開発する。

(先進医療にかかる費用)

3, 6 0 8, 4 8 7 円

(ただし、研究費で負担するため、患者負担 0 円)

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法					
2-1. 使用する医薬品又は医療機器について					
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。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
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	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
スミフェロン®注 DS 300 万 IU	大日本住友製薬株式会社	300 万 IU	22100AMX01814	○腎癌、多発性骨髄腫、ヘパリー細胞白血病 ○慢性骨髄性白血病 ○HBe 抗原陽性でかつ DNA ポリメラーゼ陽性の B 型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ○C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中 HCV RNA 量が高い場合を除く） ○C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く） ○HTLV-I 脊髄症（HAM）	適応外
スミフェロン®注 DS 600 万 IU	大日本住友製薬株式会社	600 万 IU	22100AMX01815	○腎癌、多発性骨髄腫、ヘパリー細胞白血病 ○慢性骨髄性白血病 ○HBe 抗原陽性でかつ DNA ポリメラーゼ陽性の B 型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善 ○C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善（血中 HCV RNA 量が高い場合を除く） ○C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ 1 の血中 HCV RNA 量が高い場合を除く）	適応外
レトロビル®カプセル	グラクソ・スミスクライン株式会社	100 mg	21900AMX00752	HIV 感染症	適応外

100mg					
-------	--	--	--	--	--

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
スミフェロン [®] 注 DS300 万 IU	なし
スミフェロン [®] 注 DS600 万 IU	なし
レトロビル [®] カプセル 100 mg	なし

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

ATL に対して、スミフェロン [®] 注 DS300 万 IU またはスミフェロン [®] 注 DS600 万 IU/連日、レトロビル [®] カプセル 100 mg を 4 ないし 6 カプセル/連日使用する。
--

⑤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）薬事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）薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事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

- スミフェロン[®]注 DS300 万 IU、600 万 IU
 以前はウェルフェロンとして承認されていたが ATL に対しては適応外であった。
 その後、企業が経営的な判断で薬剤の販売を中止した。
 なおスミフェロン[®]注 DS と同等の薬効を持つとされる IFN α 製剤は、NCCN のガイドラインで ATL に対する標準治療と記載されており、保険償還が可。
- レトロビル[®]カプセル 100 mg
 HIV 感染症に承認あり、ATL に対しては適応外。NCCN のガイドラインで ATL に対する標準治療と記載されており、保険償還が可。

欧州での薬事承認の状況

- スミフェロン[®]注 DS300 万 IU、600 万 IU
 以前はウェルフェロンとして承認されていたが ATL に対しては適応外であった。
 なおスミフェロン[®]注 DS と同等の薬効を持つとされる IFN α 製剤は、仏では ATL に対する IFN α /AZT 療法の論文があるため、保険償還が可。
- レトロビル[®]カプセル 100 mg
 HIV 感染症に承認あり、ATL に対しては適応外。仏では、ATL に対する IFN α /AZT 療法の論文があるため、保険償還が可。

2－3. 使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：（ ☒ 有 ・ 無 ）

（有の場合）提供者名及び連絡先：

- スミフェロン[®]注 DS300 万 IU、600 万 IU：

大日本住友製薬株式会社（06-6337-5059） レトロビル[®]カプセル 100 mg グラクソ・スミスクライン株式会社（03-5786-5066） 入手及び管理方法の詳細： 研究費で購入する。障害を生じれば、供給体制を将来検討する。 申請医療機関と協力医療機関の薬剤部で品質について管理する。
<u>3. 期待される適応症、効能及び効果</u> 適応症： くすぶり型・慢性型の成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL） 効能・効果： くすぶり型・慢性型の成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）における皮膚病変などの症状の緩和、急性型・リンパ腫型へ移行するまでの期間と生存期間の延長。