

「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

ブスルファン（要望番号；IV-66）…………… 1

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

本邦における適応外薬

メトホルミン塩酸塩（要望番号；IVS-14）…………… 2

要望番号	IV-66	要望者名	日本造血細胞移植学会
要望された医薬品	一般名	ブスルファン	
	会社名	大塚製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療	
	用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして1回0.8 mg/kgを生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調製して2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。	
「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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>悪性リンパ腫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。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等の承認内容、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、ブスルファンと他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療として欧米等において標準的治療の一つに位置付けられており、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。</p>		
備考			

要望番号	IVS-14	要望者名	日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	メトホルミン塩酸塩	
	会社名	日本新薬株式会社	
要望内容	効能・効果	子宮体癌及び子宮内膜異型増殖症	
	用法・用量	1日 500 mg より開始し、1日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常 1日 750～1,500 mg とする。	
「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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>子宮体癌及び子宮内膜異型増殖症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。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本要望は、子宮体癌及び子宮内膜異型増殖症患者を対象に、メトホルミン塩酸塩とメドロキシプロゲステロンとの併用投与の有効性及び安全性を検討した非対照国内第Ⅱ相試験の成績（Ann Oncol 2016; 27: 262-6）が、募集対象の分類のうち「優れた試験成績に係る論文が権威のある学術雑誌等で公表されているもの。」に該当するとして要望書が提出された。しかしながら、非対照試験として実施された無病生存期間の成績等に基づき、要望内容が、評価基準である「既存の療法と比べて明らかに優れている」に該当するとまでは判断できないと考える。</p> <p>以上より、医療上の有用性は「エ」に該当すると判断した。</p>		
備考			