

「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

ドセタキセル水和物(要望番号;IV-67)……………	1
ゲムシタビン塩酸塩(要望番号;IV-68)……………	2

要望番号	IV-67	要望者名	日本整形外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	ドセタキセル水和物	
	会社名	サノフィ株式会社	
要望内容	効能・効果	悪性軟部腫瘍	
	用法・用量	ゲムシタビンとの併用において、ドセタキセルとして day8 に 1 回 70 mg/m ² を 1 時間以上かけて点滴静注する。これを 3 週 1 コース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	<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〕 悪性軟部腫瘍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〕 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、悪性軟部腫瘍に対するゲムシタビン塩酸塩とドセタキセル水和物との併用投与は欧米等において標準的治療の一つに位置付けられていると考えられる。また、要望されたドセタキセル水和物の用法・用量は欧米等の診療ガイドラインにおける用法・用量と異なっているものの、当該併用投与に関する国内臨床研究結果が報告されており、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	本要望内容は、悪性軟部腫瘍に対するゲムシタビン塩酸塩及びドセタキセル水和物の併用投与であることから、要望番号 IV-68 について、併せて検討を行った。		

要望番号	IV-68	要望者名	日本整形外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	ゲムシタビン塩酸塩	
	会社名	日本イーライリリー株式会社	
要望内容	効能・効果	悪性軟部腫瘍	
	用法・用量	ドセタキセルとの併用において、ゲムシタビンとして day1 及び day8 に 1 回 900 mg/m ² を 30 分かけて点滴静注する。これを 3 週 1 コース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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>悪性軟部腫瘍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 type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>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、悪性軟部腫瘍に対するゲムシタビン塩酸塩とドセタキセル水和物との併用投与は欧米等において標準的治療の一つに位置付けられていると考えられる。また、要望されたゲムシタビン塩酸塩の用法・用量は欧米等の診療ガイドラインにおける用法・用量と異なっているものの、当該併用投与要望内容に関する国内臨床研究結果が報告されており、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	本要望内容は、悪性軟部腫瘍に対するゲムシタビン塩酸塩及びドセタキセル水和物の併用投与であることから、要望番号 IV-67 について、併せて検討を行った。		