

「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

トレチノイン（要望番号；IV-71）……………	1
-------------------------	---

要望番号	IV-71	要望者名	日本血液学会
要望された医薬品	一般名	トレチノイン	
	会社名	富士製薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	急性前骨髄球性白血病	
	用法・用量	通常、成人にはトレチノイン1日 60～80 mg (45 mg/m ²) を2回又は3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	
「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>急性前骨髄球性白血病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>欧米等の承認内容並びに診療ガイドライン及び教科書の記載内容、海外臨床試験成績等から、トレチノインと他の抗悪性腫瘍剤との併用投与及びトレチノインの単独投与は、急性前骨髄球性白血病に対する寛解導入後療法として、欧米等において標準的治療の一つに位置付けられていると考えられる。また、当該併用投与及び単独投与に関する国内臨床試験成績等が報告されており、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			