

「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】

本邦における未承認薬

イソトレチノイン（要望番号；IVS-18）…………… 1

本邦における適応外薬

オキサリプラチン（要望番号；IV-63）…………… 3

フルオロウラシル（要望番号；IV-64）…………… 4

レボホリナートカルシウム（要望番号；IV-65）…………… 5

要望番号	IVS-18	要望者名	日本小児血液・がん学会
要望された医薬品	一般名	イソトレチノイン (isotretinoin, 13-cis-retinoic acid)	
	会社名	Roche、Ranbaxy、Mylan Pharmaceuticals、Teva Pharmaceuticals、Douglas Pharmaceuticals、Dr. Reddy's Laboratories、Cipla、Mega Lifesciences	
要望内容	効能・効果	高リスク神経芽腫の維持療法	
	用法・用量	160 mg/m ² /day 分2、経口投与。 14日間投与、14日間休薬の28日を1サイクルとして繰り返す。	
「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]</p> <p>高リスク神経芽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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>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。」に該当する試験として、化学療法又は自家骨髄移植後の高リスク神経芽腫患者を対象に、イソトレチノイン投与の維持療法としての有効性等を検討することを目的とした海外第Ⅲ相試験 (N Eng J Med, 1999; 341: 1165-73) が提出された。当該試験の結果、イソトレチノイン投与群において、イソトレチノイン非投与群と比較して、主要評価項目とされた3年無イベント生存率の改善が認められた (イソトレチノイン投与群 46%、イソトレチノイン非投与群 29%、p=0.027)。</p> <p>高リスク神経芽腫患者では、再発後に有効な治療法がないため、再発までの期間を延長することが重要であると考えられており、欧米等6カ国では高リスク神経芽腫の適応としては承認されていない^{注)}ものの、当該試験結果等が報告されて以降、海外ガイドライン等において、イソトレチノインを含む維持療法が標準的な治療として記載されている。また、高リスク神経芽腫の維持療法に対して承認を有する薬剤は国内になく、国内診療ガイドライン等ではイソトレチノインを含む維持療法以外の治療選択肢が記載さ</p>		

	<p>れていない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p> <p>注) 米国では、「重症難治性結節性ざ瘡」を適応として、英・独・仏国では、「抗生物質や局所治療に難治性の重症ざ瘡（結節性、集簇性、瘢痕化のリスクのある場合）」を適応として承認されている。</p>
備 考	

要望番号	IV-63	要望者名	日本胃癌学会
要望された医薬品	一般名	オキサリプラチン	
	会社名	株式会社ヤクルト本社	
要望内容	効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
	用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 85 mg/m ² (体表面積) を 1 日 1 回 静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクル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]</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の胃癌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 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、海外臨床試験成績等から、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対して欧米等において標準的治療に位置付けられていると考えられており、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	本要望内容は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与であることから、要望番号 IV-64 及び IV-65 について、併せて検討を行った。		

要望番号	IV-64	要望者名	日本胃癌学会
要望された医薬品	一般名	フルオロウラシル	
	会社名	協和発酵キリン株式会社	
要望内容	効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
	用法・用量	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 レボホリナートとして1回200 mg/m ² （体表面積）を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400 mg/m ² （体表面積）を静注、さらにフルオロウラシルとして2,400 mg/m ² （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。	
「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〕 治癒切除不能な進行・再発の胃癌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、海外臨床試験成績等から、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対して欧米等において標準的治療に位置付けられていると考えられており、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	本要望内容は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与であることから、要望番号IV-63及びIV-65について、併せて検討を行った。		

要望番号	IV-65	要望者名	日本胃癌学会
要望された医薬品	一般名	レボホリナートカルシウム	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
	用法・用量	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 レボホリナートとして1回 200 mg/m ² (体表面積) を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして 400 mg/m ² (体表面積) を静注、さらにフルオロウラシルとして 2,400 mg/m ² (体表面積) を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。	
「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] 治癒切除不能な進行・再発の胃癌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、海外臨床試験成績等から、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対して欧米等において標準的治療に位置付けられていると考えられており、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	本要望内容は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与であることから、要望番号IV-63及びIV-64について、併せて検討を行った。		