

「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

ロムスチン [脳腫瘍] (要望番号; IV-62)	1
---------------------------------	---

要望番号	IV-62	要望者名	日本脳腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	ロムスチン(CCNU)	
	会社名	Kyowa Kirin International plc.	
要望内容	効能・効果	脳腫瘍	
	用法・用量	100～130 mg/m ² を6週毎に内服、他の抗悪性腫瘍剤と併用の場合は減量し、70～100 mg/m ² を6週毎に内服	
「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>脳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]</p> <p>欧米等の承認内容、海外診療ガイドライン及び海外における教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績から、ロムスチンの単独投与又は他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は、脳腫瘍に対する術後補助療法、放射線療法後の化学療法等として、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	<p>欧米等における承認用法・用量は同一ではないこと、また、参考として提示された海外臨床試験間でも用法・用量に差異が認められることから、他の抗悪性腫瘍剤との併用の有無を含め、開発すべき用法・用量については要望者とも連携をとりながら慎重に検討する必要があると考える。</p> <p>なお、要望者からは、フランスにおいて製造販売承認されているロムスチン製剤（販売名：BELUSTINE）の承認内容について要望書が提出されたものの、その後、当該製剤は製造中止となったことから、ドイツ及びイギリスで製造販売されているロムスチン</p>		

	製剤（販売名：Cecenu（ドイツ）及びLomustine“medac”40 mg（イギリス））について、日本メダック株式会社より企業見解が提出された。
--	--