

「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しないと考えられた品目】

本邦における適応外薬

バンデタニブ（要望番号；IV-76）

要望番号	IV-76	要望者名	個人
要望された医薬品	一般名	バンデタニブ	
	会社名	サノフィ株式会社	
要望内容	効能・効果	RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	用法・用量	通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、経口投与する。なお、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>RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）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>以下の理由から、本要望については「ア」～「ウ」のいずれの基準にも該当しないことから、「エ」に該当すると考える。</p> <p>① 本邦においては、RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC を効能・効果とする薬剤として、セルペルカチニブが承認されていること。</p> <p>② 要望内容に関連して、化学療法歴を有する RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC 患者を対象としたバンデタニブの国内第Ⅱ相試験及び海外第Ⅱ相試験（Lancet Respir Med 2017; 5: 42-50 及び Ann Oncol 2017; 28: 292-7）が報告されているものの、当該試験成績及び既存の療法であるセルペルカチニブの臨床試験成績を考慮すると、当該試験成績をもって、バンデタニブの有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れていると判断することまでは困難と考えること。</p> <p>③ 下記の点等を考慮すると、バンデタニブは欧米等において標準的療法に位置づけられているとは判断できないこと。</p>		

	<ul style="list-style-type: none">• <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対して、バンデタニブは欧米等 6 カ国で承認されていないこと。• 海外の診療ガイドラインにおいて、バンデタニブについて特定の状況下における治療選択肢として記載されているガイドラインは存在するものの、想定される具体的な状況については記載が無いこと、及びその他のガイドラインにおいてはバンデタニブが推奨される旨の記載は認められなかったこと。
備 考	