

「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

カルボプラチン（要望番号；IV-97）

1

要望番号	IV-97	要望者名	日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	カルボプラチン	
	会社名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	
要望内容	効能・効果	子宮体癌	
	用法・用量	パクリタキセルまたはドセタキセル水和物との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300~400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、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>子宮体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>要望内容について欧米等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、並びに国内外の臨床試験成績等から、①パクリタキセルとカルボプラチンとの併用投与及び②ドセタキセル水和物とカルボプラチンとの併用投与は、子宮体癌（進行・再発、術後再発高リスク等）患者に対して欧米等において標準的療法に位置付けられており、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			