

「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

3-ヨードベンジルグアニジン (<sup>131</sup>I) (要望番号；Ⅱ-7) 1

要望番号	II-7	要望者名	個人
要望された医薬品	一般名	3-ヨードベンジルグアニジン ( <sup>131</sup> I)	
	会社名	富士フイルム富山化学株式会社	
要望内容	効能・効果	甲状腺髄様癌	
	用法・用量	3.7 から 11.2 GBq の範囲で 45 分から 4 時間かけて静脈投与する。	
「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 type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>甲状腺髄様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 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、要望内容に関連して、要望以降にバンデタニブ、レンバチニブメシル酸塩、ソラフェニブトシル酸塩及びセルペルカチニブが承認されていること。</p> <p>② 甲状腺髄様癌に対して、欧米等の臨床試験において、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ことを示す成績は得られていないこと。</p> <p>③ 海外ガイドラインの記載について、下記の状況であったことを踏まえると、現時点で海外において標準的療法に位置付けられているとは判断できないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数のガイドラインにおいて、(i) 甲状腺髄様癌患者に対してバンデタニブ及びカボザンチニブリンゴ酸塩が、(ii) rearranged during transfection (RET) 遺伝子変異陽性の甲状腺髄様癌患者に対してセルペルカチニブがそれぞれ推奨されていること。</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発要請後に公表された一部の診療ガイドライン (Thyroid 2015: 25; 567-610) において、3-ヨードベンジルグアアニジン (<math>^{131}\text{I}</math>) (以下、「<math>^{131}\text{I}</math>-MIBG」) による治療は甲状腺髄様癌患者に対して有効性が認められず、放射性同位体に基づく治療は臨床試験等の限られた状況のみにおいて考慮されるべきである旨が記載されており、その他の診療ガイドラインにおいても <math>^{131}\text{I}</math>-MIBG 投与を推奨する旨の記載は認められなかったこと。</li> </ul>
<p>備 考</p>	<p>本要望については、2012年12月26日に開催された第14回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、適応疾病の重篤性は「ア」、医療上の有用性は「ウ」に該当し、医療上の必要性が高い旨が報告され、開発要請がなされた。</p> <p>今般、開発要請時から医療環境の変化があったこと等を踏まえ、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望対象の拡大について」(平成27年7月1日付け医政研発0701第2号、薬食審査発0701第2号)の記第2の5における規定に基づき、富士フイルム富山化学株式会社より医療上の必要性の再検討の依頼がなされたため、医療上の必要性の再検討を行った。</p>