

「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

＜循環器 WG＞

目 次

＜診断用薬分野＞

【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

| | |
|-------------------------|---|
| インドシアングリーン（要望番号；IV-117） | 1 |
| インドシアングリーン（要望番号；IV-118） | 3 |

| | | | |
|--------------------------------|---|--|---|
| 要望番号 | IV-117 | 要望者名 | 日本婦人科腫瘍学会、婦人科がん患者会「カトレアの森」、リンパ浮腫の患者会「リンパスマイル」 |
| 要望された医薬品 | 一般名 | インドシアニングリーン | |
| | 会社名 | 第一三共株式会社 | |
| 要望内容 | 効能・効果 | 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮体がん | |
| | 用法・用量 | 子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部または子宮体部に適宜分割して投与する。 | |
| 「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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>子宮体癌において、診断及び治療を目的として実施される系統的な所属（領域）リンパ節の郭清（以下、「系統的リンパ節郭清」）は、リンパ浮腫、運動障害、知覚障害等の術後後遺症による患者の持続的な QOL 低下を引き起こし得る（Anticancer Res 2017; 37: 4005-15）。インドシアニンググリーン（以下、「本薬」）を用いたセンチネルリンパ節の同定は、不要な系統的リンパ節郭清を回避し得る、病変が原発巣に局限した患者を選別する目的で実施される。以上より、本薬の適応となる子宮体癌では、系統的リンパ節郭清の実施に伴う術後後遺症により患者の持続的な QOL 低下が起こり得ることから、適応疾病は「イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>センチネルリンパ節は、腫瘍からのリンパ液が最初に到達するリンパ節と定義され、センチネルリンパ節生検により病理組織学的に転移のないことが確認されれば、その所属（領域）リンパ節には転移がないと判断し、不要な系統的リンパ節郭清を回避する根拠となり得る。本薬は、米国及び加国において、子宮体癌におけるリンパ節及びリンパ管の描出に係る効能・効果で承認されており、欧米の診療ガイドライン（NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Uterine Neoplasms, Version 1.2023、Int J Gynecol Cancer; 2021; 31: 12-39）、並びに本邦の診療ガイドライン（子宮体がん治療ガイドライン 2023 年版. 日本婦人科腫瘍学会; 2023. p73-5）及び教科書（産科婦人科臨床 悪性腫瘍. 中山書店; 2020. p128-9）において、子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定のために用いる薬剤として記載されている。また、国内の公表文献等から、当該目的における本邦での使用実態が確認されている。以上より、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、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</p> | | |

| | |
|-----|---|
| | できると考えられる」に該当すると判断した。 |
| 備 考 | 国内の使用実態調査においては、米国及び加国の承認用法・用量とは異なる用法・用量での使用例もあることから、要望用法・用量の妥当性は、開発要請後に、詳細に検討する必要があると考える。 |

| | | | |
|--------------------------------|---|---|---|
| 要望番号 | IV-118 | 要望者名 | 日本婦人科腫瘍学会、婦人科がん患者会「カトレアの森」、リンパ浮腫の患者会「リンパスマイル」 |
| 要望された医薬品 | 一般名 | インドシアニングリーン | |
| | 会社名 | 第一三共株式会社 | |
| 要望内容 | 効能・効果 | 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮頸がん | |
| | 用法・用量 | 子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部に適宜分割して投与する。 | |
| 「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 checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>子宮頸癌において、診断及び治療を目的として実施される系統的な所属（領域）リンパ節の郭清（以下、「系統的リンパ節郭清」）は、リンパ浮腫、運動障害、知覚障害等の術後後遺症による患者の持続的な QOL 低下を引き起こし得る（Anticancer Res 2017; 37: 4005-15）。インドシアニンググリーン（以下、「本薬」）を用いたセンチネルリンパ節の同定は、不要な系統的リンパ節郭清を回避し得る、病変が原発巣に局限した患者を選別する目的で実施される。以上より、本薬の適応となる子宮頸癌では、系統的リンパ節郭清の実施に伴う術後後遺症により患者の持続的な QOL 低下が起こり得ることから、適応疾病は「イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」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"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>センチネルリンパ節は、腫瘍からのリンパ液が最初に到達するリンパ節と定義され、センチネルリンパ節生検により病理組織学的に転移のないことが確認されれば、その所属（領域）リンパ節には転移がないと判断し、不要な系統的リンパ節郭清を回避する根拠となり得る。本薬は、米国及び加国において、子宮頸癌におけるリンパ節及びリンパ管の描出に係る効能・効果で承認されており、欧米の診療ガイドライン（NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Cervical Cancer, Version 1.2023、Int J Gynecol Cancer; 2023; 33: 649-66）において、子宮頸癌におけるセンチネルリンパ節の同定のために用いる薬剤として記載されている。本邦の診療ガイドライン（子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版。日本婦人科腫瘍学会; 2022. p102-5）においては、子宮頸癌におけるセンチネルリンパ節の同定に用いる薬剤として本薬の記載はないものの、センチネルリンパ節の同定に本薬が用いられた文献も含めて実施されたシステマティックレビューに基づき、センチネルリンパ節が転移陰性の場合の系統的リンパ節郭清の省略が提案されてい</p> | | |

| | |
|-----|--|
| | <p>る。また、国内の公表文献等から、当該目的における本邦での使用実態が確認されている。以上より、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、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」に該当すると判断した。</p> |
| 備 考 | <p>国内の使用実態調査においては、米国及び加国の承認用法・用量とは異なる用法・用量での使用例もあることから、要望用法・用量の妥当性は、開発要請後に、詳細に検討する必要があると考える。</p> |