

# 資料 3-2

## 「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

##### <循環器器官用薬分野>

##### 【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

ダルテパリンナトリウム（要望番号：IV-95）

1

要望番号	IV-95	要望者名	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会																						
要望された医薬品	一般名	ダルテパリンナトリウム																							
	会社名	ファイザー株式会社																							
要望内容	効能・効果	担がん患者に発症した静脈血栓塞栓症（がん関連静脈血栓塞栓症：Cancer associated venous thrombosis：CAVT）																							
	用法・用量	<p>① 発症後30日間：200 IU/kg 1日1回皮下注。なお、一日投与総量として18,000 IUを超えないこと。</p> <p>② 発症後2-6カ月：150 IU/kg 1日1回皮下注。なお、一日投与総量として18,000 IUを超えないこと。</p> <p>プレフィルドシリンジを使用する場合、下記の表に従った一日用量で投与を行うこと。</p> <p>静脈血栓塞栓症発症後1カ月間：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重 (kg)</th> <th>1日1回の用量 (国際単位)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56以下</td> <td>10,000 IU</td> </tr> <tr> <td>57-68</td> <td>12,500 IU</td> </tr> <tr> <td>69-82</td> <td>15,000 IU</td> </tr> <tr> <td>83以上</td> <td>18,000 IU</td> </tr> </tbody> </table> <p>静脈血栓塞栓症発症後2-6カ月間：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重 (kg)</th> <th>1日1回の用量 (国際単位)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56以下</td> <td>7,500 IU</td> </tr> <tr> <td>57-68</td> <td>10,000 IU</td> </tr> <tr> <td>69-82</td> <td>12,500 IU</td> </tr> <tr> <td>83-98</td> <td>15,000 IU</td> </tr> <tr> <td>99以上</td> <td>18,000 IU</td> </tr> </tbody> </table>		体重 (kg)	1日1回の用量 (国際単位)	56以下	10,000 IU	57-68	12,500 IU	69-82	15,000 IU	83以上	18,000 IU	体重 (kg)	1日1回の用量 (国際単位)	56以下	7,500 IU	57-68	10,000 IU	69-82	12,500 IU	83-98	15,000 IU	99以上	18,000 IU
		体重 (kg)	1日1回の用量 (国際単位)																						
	56以下	10,000 IU																							
57-68	12,500 IU																								
69-82	15,000 IU																								
83以上	18,000 IU																								
体重 (kg)	1日1回の用量 (国際単位)																								
56以下	7,500 IU																								
57-68	10,000 IU																								
69-82	12,500 IU																								
83-98	15,000 IU																								
99以上	18,000 IU																								
「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>担がん患者における静脈血栓塞栓症の発症リスクは非がん患者の約6倍と高く（Curr Oncol 2014; 21: 134-43）、静脈血栓塞栓症を併発するがん患者の死亡率は静脈血栓塞栓症を併発しないがん患者の約2倍であることが報告されている（New Engl J Med 2000; 343: 1846-50）ことから、「ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）」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 type="checkbox"/> エ</p> <p>[特記事項]</p>																								

	<p>低分子量ヘパリンのひとつであるダルテパリンナトリウム（以下、「本薬」）は米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において、静脈血栓塞栓症を発症したがん患者に対して皮下投与する薬剤として承認されている。また、欧米の診療ガイドラインにおいて、静脈血栓塞栓症を発症したがん患者に対する治療薬の一つとして推奨されている。</p> <p>しかしながら、本邦では静脈血栓塞栓症に対して既承認の未分画ヘパリン、フォンダパリヌクス、ワルファリン及び直接作用型経口抗凝固薬（以下、「DOAC」）であるエドキサバントシル酸塩水和物に加え、前回要望後に承認されたアピキサバン及びリバーロキサバンによる治療が可能であり、最新の欧米の診療ガイドラインにおいて、一般のがん患者に対しては本薬及び DOAC が推奨され、本薬が DOAC より優先される旨の記載はない。なお、欧米の一部の診療ガイドラインでは、DOAC 投与時の消化管及び粘膜での出血リスクに注意が必要である旨（J Clin Oncol 2020; 38: 496-520）、及び消化管がん患者には本薬が推奨される旨（Eur Heart J 2020; 41: 543-603）の記載があるものの、海外の医療環境で、消化管がん患者又は消化管等からの出血リスクの高い患者に対して本薬を DOAC に優先して使用することについて、コンセンサスが得られているとまでは言えない。加えて、日本人がん患者において要望用法である皮下投与により本薬を投与した際に有効性及び安全性が期待できることを示すエビデンスは前回要望時と同様に提示されていないことから、国内における有用性を検討するにあたり必要となる国内外の医療環境の違い等に係る情報が十分ではない。以上より、医療上の有用性は高いとまでは言えず、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>
<p>備 考</p>	<p>要望番号Ⅱ-①-123 で本要望と同様の内容が要望されたものの、2015年10月14日に開催された第25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「エ」と判断され、医療上の必要性の基準に該当しないと考えられる旨報告された。</p> <p>今般、医療環境に変化があったとして再度要望されたことから、本邦の医療現場におけるニーズについて抗がん剤分野の専門作業班（以下、抗がんWG）にも確認の上、最新の公表文献、診療ガイドラインの記載等に基づき医療上の有用性について改めて検討した。</p> <p>抗がんWGからは以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• がん患者に発症した静脈血栓塞栓症は基本的には既承認の治療薬での管理が可能である。</li> <li>• 既承認の治療薬での管理が困難な患者は非常に限られており、その中で、無症候性の患者については本薬の皮下注製剤よりも原疾患に対する治療が優先されると考えられることから、本薬の皮下注製剤に対する医療現場におけるニーズが高いとまでは言えない。</li> </ul>