

「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】

フルダラビンリン酸エステル（要望番号；IV-144）……	1
フルダラビンリン酸エステル（要望番号；IV-145）……	3

要望番号	IV-144	要望者名	一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
要望された医薬品	一般名	フルダラビンリン酸エステル	
	会社名	サノフィ株式会社	
要望内容	効能・効果	同種造血幹細胞移植の前治療	
	用法・用量	フルダラビンリン酸エステルとして、1日量 30 mg/m ² （体表面積）を6日間連日点滴静注（約30分）する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。	
「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>同種造血幹細胞移植（以下、「allo-HSCT」）の前治療の対象には致死的な疾患が含まれることから、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>フルダラビンリン酸エステル（以下、「Flu」）は「下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療：急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫」を効能・効果として製造販売承認されているものの、既承認の疾患だけでなく、急性リンパ性白血病（以下、「ALL」）等の他の造血器悪性腫瘍や、免疫疾患等の非悪性腫瘍に対しても、allo-HSCTの前治療として使用できるよう要望されている。</p> <p>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、海外臨床試験成績等から、ALL等を含む同種造血幹細胞移植の前治療としてのFluの投与は、欧米等において標準的治療に位置付けられていると考えられており、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	本要望では、成人及び小児についてそれぞれ要望書が提出されていることから、要望番号IV-145と併せて検討を行った。 国内診療ガイドラインにおいて様々な疾患に対してallo-HSCTの前治療としてのFlu投与に言及されていることから、疾患ごとの用法・用量等について、国内開発企業において、国内外の情報を整理した上で、今後の開発方針等について検討する必要があると考えられる。
--------	--

要望番号	IV-145	要望者名	一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
要望された医薬品	一般名	フルダラビンリン酸エステル	
	会社名	サノフィ株式会社	
要望内容	効能・効果	同種造血幹細胞移植の前治療	
	用法・用量	フルダラビンリン酸エステルとして、1日量 30 mg/m ² （体表面積）を6日間連日点滴静注（約30分）する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。	
「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>同種造血幹細胞移植（以下、「allo-HSCT」）の前治療の対象には致死的な疾患が含まれることから、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>フルダラビンリン酸エステルは「下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療：急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫」を効能・効果として製造販売承認されているものの、既承認の疾患だけでなく、急性リンパ性白血病（以下、「ALL」）等の他の造血器悪性腫瘍や、免疫疾患等の非悪性腫瘍に対しても、allo-HSCTの前治療として使用できるよう要望されている。</p> <p>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、海外臨床試験成績等から、ALL等を含む同種造血幹細胞移植の前治療としてのフルダラビンリン酸エステルの投与は、欧米等において標準的治療に位置付けられていると考えられており、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	本要望では、成人及び小児についてそれぞれ要望書が提出されていることから、要望番号IV-144と併せて検討を行った。 国内診療ガイドラインにおいて様々な疾患に対してallo-HSCTの前治療としてのFlu投与に言及されていることから、疾患ごとの用法・用量等について、国内開発企業において、国内外の情報を整理した上で、今後の開発方針等について検討する必要があると考えられる。
--------	--