

資料 4-3

「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】

イリノテカン塩酸塩水和物（要望番号；IV-197）…… 1

要望番号	IV-197	要 望 者 名	日本小児血液・がん学会、神経芽腫の会
要望された医薬品	一 般 名	イリノテカン塩酸塩水和物	
	会 社 名	株式会社ヤクルト本社 アルフレッサ ファーマ株式会社	
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	再発・難治性神経芽腫	
	用 法 ・ 用 量	テモゾロミドとの併用にて、50 mg/m ² を day 1-5 に点滴静注、21 日毎 (テモゾロミド 100 mg/m ² /日 day 1-5)	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ア [特記事項] 再発・難治性神経芽腫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。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ウ [特記事項] 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、テモゾロミドとイリノテカン塩酸塩水和物との併用投与は、再発・難治性神経芽腫患者に対して欧米等において標準的な治療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。		
備 考	本要望内容は、再発・難治性神経芽腫に対するテモゾロミド及びイリノテカン塩酸塩水和物の併用投与に関するものである。テモゾロミド（要望番号IV-137）については、第60回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和 6 年 9 月 27 日）において医療上の必要性に係る基準に該当すると評価済み。		