

資料 9

オキサリプラチンの開発について

オキサリプラチンの開発に関する要望については、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）で医療上の必要性が高いと判断され、開発要請したところである。今般、本要望について、要望者（日本リンパ腫学会）より、下記のとおり、要望内容の変更がなされたので、報告する。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	要望内容（効能・効果）	要望内容（用法用量）の変更概要	要望者
IV-92	オキサリプラチン	再発・難治性非ホジキンリンパ腫	<p>（変更前）</p> <p>B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $130 \text{ mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>C 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $100 \text{ mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>（変更後）</p> <p>C 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして $100 \text{ mg}/\text{m}^2$（体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p>	日本リンパ腫学会 (日本リンパ網内系学会より改称)

2. 要望者からの要望内容の変更理由

オキサリプラチンの迅速な開発につなげるため、本邦における使用成績調査の結果も踏まえ、要望内容について、既に国内外の有効性及び安全性に関するエビデンスが蓄積している範囲に限定するものである。