

「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】

本邦における適応外薬

レナリドミド水和物（要望番号；Ⅲ-②-10）…………… 1



|                              |   |  |                      |
|------------------------------|---|--|----------------------|
| 要望番号                         | III-②-10  | 要望者名   | 一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン |
| 要望された医薬品                     | 一般名   | レナリドミド水和物  |                      |
|                              | 会社名   | セルジーン株式会社  |                      |
| 要望内容                         | 効能・効果   | 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫   |                      |
|                              | 用法・用量   | 通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連続経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 |                      |
| 「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>再発又は難治性のマントル細胞リンパ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。</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>欧米等の承認内容、欧米等の診療ガイドライン及び教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績等から、他に治療法のない再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者に対して、欧米等において標準的療法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。</p> |  |                      |
| 備考                           | 米国において「2レジメンの前治療（そのうち1つはボルテゾミブを含む）後に再発又は進行が認められたマントル細胞リンパ腫患者」が適応とされている。当該状況等を踏まえて、WGでは「本邦においても米国と同様に、事実上のラストラインの患者を対象に開発を進めることが適切である」との意見が出された。   |  |                      |