

「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

三酸化ヒ素（要望番号；III-②-2）…………… 1

本邦における未承認薬

Cytarabine liposomal（要望番号；III-②-3.1）…………… 3

Cytarabine liposomal（要望番号；III-②-3.2）…………… 4

要望番号	Ⅲ-②-2	要望者名	日本血液学会
要望された医薬品	一般名	三酸化ヒ素	
	会社名	日本新薬株式会社	
要望内容	効能・効果	未治療の急性前骨髄球性白血病	
	用法・用量	<p>通常、三酸化ヒ素として、0.15mg/kg を 5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して 100~250mL とし、1~2 時間かけて投与する。</p> <p>1. 寛解導入療法：トレチノインとの併用で、骨髄寛解が得られるまで 1 日 1 回静脈内投与する。</p> <p>2. 寛解後療法：トレチノインとの併用で、1 日 1 回、週 5 回静脈内投与を 4 週間継続し、4 週間休薬する。これを 1 サイクルとして、4 サイクル繰り返す。</p>	
「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>未治療の急性前骨髄球性白血病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 6 カ国では承認されていないものの、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、三酸化ヒ素は未治療の急性前骨髄球性白血病患者に対して欧米等において標準的療法に位置づけられており、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	<p>要望内容は、未治療の急性前骨髄球性白血病患者に対して三酸化ヒ素の投与が可能となるよう、効能・効果を変更した上で、用法・用量に関連する使用上の注意の項における、寛解後療法の用法・用量を複数回繰り返し（25 回を超える投与）を実施した場合の有効性・安全性は確立していない（投与経験が極めて少ない）旨の注意喚起を削除するものである。また、本要望はトレチノイン（以</p>		

	下、「ATRA」と化学療法併用投与に対する ATRA と本薬併用投与の非劣性を検証することを目的とした海外第Ⅲ相試験成績 (N Engl J Med 2013; 369: 111-21) に基づき要望された。
--	--

要望番号	Ⅲ-②-3.1	要望者名	日本リンパ網内系学会
要望された医薬品	一般名	Cytarabine liposomal	
	会社名	ムンディファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	悪性リンパ腫に伴う髄膜播種	
	用法・用量	<p>通常、成人には 50mg (1 バイアル) を髄腔内 (腰椎穿刺又はオンマイヤーリザーバーを用いて脳室内) に投与する。</p> <p>以下の導入、地固め、維持治療が推奨されている。</p> <p>導入治療：50mg を 14 日ごとに 2 回 (1、3 週) 投与する。</p> <p>地固め治療：50mg を 14 日ごとに 3 回 (5、7、9 週)、その後 13 週目に 50mg を 1 回投与する。</p> <p>維持治療：50mg を 28 日ごとに 4 回 (17、21、25、29 週) 投与する。</p>	
「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>悪性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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等の承認内容、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、欧米等では治療選択肢の一つとして用いられていると考えられるが、国内には適応疾病に対して承認を有する薬剤がない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考			

要望番号	Ⅲ-②-3.2	要望者名	日本血液学会
要望された医薬品	一般名	Cytarabine liposomal	
	会社名	ムンディファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	悪性リンパ腫に伴う髄膜播種	
	用法・用量	<p>通常、成人には 50mg (1 バイアル) を髄腔内 (腰椎穿刺又はオンマイヤーリザーバーを用いて脳室内) に投与する。</p> <p>以下の導入、地固め、維持治療が推奨されている。</p> <p>導入治療：50mg を 14 日ごとに 2 回 (1、3 週) 投与する。</p> <p>地固め治療：50mg を 14 日ごとに 3 回 (5、7、9 週)、その後 13 週目に 50mg を 1 回投与する。</p> <p>維持治療：50mg を 28 日ごとに 4 回 (17、21、25、29 週) 投与する。</p>	
「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>悪性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"/> [ア]</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等の承認内容、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、欧米等では治療選択肢の一つとして用いられていると考えられるが、国内には適応疾病に対して承認を有する薬剤がない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考			