

「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

カペシタビン（要望番号；IV-25）……………	1
テモゾロミド（要望番号；IV-26）……………	2

要望番号	IV-25	要望者名	日本神経内分泌腫瘍研究会、日本膵臓学会、パンキャンジャパン
要望された医薬品	一般名	カペシタビン	
	会社名	中外製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	神経内分泌腫瘍	
	用法・用量	テモゾロミドとの併用にて、カペシタビンとして1回750 mg/m ² (体表面積) を1日2回連日14日間、経口投与し、14日間休薬する。この28日を1クールとする。	
「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>神経内分泌腫瘍 (以下、「NET」) 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>要望内容については、欧米等6カ国では承認されていない。しかしながら、要望内容のうち、膵NETに対するテモゾロミドとカペシタビンとの併用投与については、診療ガイドライン及び教科書の記載内容から、欧米等において標準的治療に位置付けられており、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>本要望内容は、NETに対するテモゾロミドとカペシタビンとの併用投与であることから、要望番号IV-25及びIV-26について併せて検討を行った。要望内容のうち、膵NET以外のNETに対するテモゾロミドとカペシタビンとの併用投与については、推奨度が診療ガイドライン間で異なっており、医療上の有用性が期待できると判断する範囲を膵NETに限定すべきと考える。</p>		

要望番号	IV-26	要望者名	日本神経内分泌腫瘍研究会、日本膵臓学会、パンキャンジャパン
要望された医薬品	一般名	テモゾロミド	
	会社名	MSD 株式会社	
要望内容	効能・効果	神経内分泌腫瘍	
	用法・用量	テモゾロミド単剤もしくは他の悪性腫瘍剤との併用にて、テモゾロミドとして1回 75 mg/m ² (体表面積) もしくは 100 mg/m ² を1日2回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1コースとして投与を繰り返す。(カペシタビンと併用する場合にはカペシタビン開始後10日目からの5日間投与が推奨される)	
「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 type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>神経内分泌腫瘍 (以下、「NET」) 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 type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>要望内容については、欧米等6カ国では承認されていない。しかしながら、要望内容のうち、膵NETに対するテモゾロミドとカペシタビンとの併用投与については、診療ガイドライン及び教科書の記載内容から、欧米等において標準的治療に位置付けられており、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>本要望内容は、NETに対するテモゾロミドの単独投与及びテモゾロミドとカペシタビンとの併用投与であることから、要望番号IV-25及びIV-26について併せて検討を行った。要望内容のうち、膵NET以外のNETに対するテモゾロミドとカペシタビンとの併用投与については、推奨度が診療ガイドライン間で異なっており、医療上の有用性が期待できると判断する範囲を膵NETに限定すべきと考える。また、膵NETに対するテモゾロミドの単独投与及びカペシタビン以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与についてはエビデンスが乏しいと考えることから、医療上の有用性が期待できると判断する範囲をテモゾロミドとカペシタビンとの併用投与に限定すべきと考える。</p>		