

「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

オキサリプラチン(要望番号;Ⅲ-③-7)……………	1
フルオロウラシル(要望番号;Ⅲ-③-8)……………	2
レボホリナートカルシウム(要望番号;Ⅲ-④-1)……………	3

要望番号	Ⅲ-③-7	要望者名	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	オキサリプラチン	
	会社名	株式会社ヤクルト本社	
要望内容	効能・効果	小腸癌	
	用法・用量	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 85 mg/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、又は130 mg/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。なお、患者の状態により適宜減量する。	
「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〕 小腸癌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〕 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、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与は小腸癌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いると考えられる。また、対象がん腫に対して承認を有する薬剤が国内にない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考	本要望内容は、小腸癌に対するフルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与であることから、要望番号Ⅲ-③-8及びⅢ-④-1について、併せて検討を行った。		

要望番号	Ⅲ-③-8	要望者名	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	フルオロウラシル	
	会社名	協和発酵キリン株式会社	
要望内容	効能・効果	小腸癌	
	用法・用量	通常、成人にはレボホリナートとして1回 200 mg/m ² (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 400 mg/m ² (体表面積) を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして 2,400~3,000 mg/m ² (体表面積) を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。	
「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>小腸癌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、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与は小腸癌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いると考えられる。また、対象がん腫に対して承認を有する薬剤が国内にない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考	本要望内容は、小腸癌に対するフルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与であることから、要望番号Ⅲ-③-7及びⅢ-④-1について、併せて検討を行った。		

要望番号	Ⅲ-④-1	要望者名	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一般名	レボホリナートカルシウム	
	会社名	ファイザー株式会社	
要望内容	効能・効果	小腸癌	
	用法・用量	通常、成人にはレボホリナートとして1回 200 mg/m ² (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして 400 mg/m ² (体表面積) を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして 2,400~3,000 mg/m ² (体表面積) を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。	
「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>小腸癌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、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与は小腸癌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いると考えられる。また、対象がん腫に対して承認を有する薬剤が国内にない。したがって、「ア」に該当すると判断した。</p>		
備考	本要望内容は、小腸癌に対するフルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与であることから、要望番号Ⅲ-③-7及び8について、併せて検討を行った。		