

「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

＜精神・神経 WG＞

目 次

＜精神・神経用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

ベバシズマブ（遺伝子組換え）

（要望番号；IVS-8）……………

1

要望番号	IVS-8	要望者名	日本脳神経外科学会、日本放射線腫瘍学会、日本定位放射線治療学会
要望された医薬品	一般名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	中外製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	脳放射線壊死に起因する脳浮腫	
	用法・用量	通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回5 mg/kgを点滴静注する。投与間隔は2週間とする。 3回投与し、浮腫の増悪が認められない場合は更に同じ投与間隔で3回投与し、計6回の投与とする。	
「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"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>脳放射線壊死に伴う脳浮腫は、頭蓋内圧亢進、痙攣、麻痺、失語等の症状を呈することから、日常生活に著しい影響を及ぼすことが想定される。したがって、「ウ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>先進医療Bで実施されたTRIBRAIN1114試験では、主要評価項目である脳放射線壊死に起因する脳浮腫の改善が認められた患者の割合とその95%信頼区間は78.9 [62.7, 90.4]であり、既存の治療法における有効率（J Neurooncol 2011; 105: 423-31）から事前に設定された閾値（20%）を上回ったこと（$p < 0.0001$、二項検定）及び安全性は許容可能と考えることから、「イ」に該当すると考える。</p>		
備考			