

資料 3 - 4

「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しないと考えられた品目】

本邦における適応外薬

パクリタキセル（要望番号；IV-41）…………… 1

要望番号	IV-41	要 望 者 名	日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本頭頸部外科学会
要望された医薬品	一 般 名	パクリタキセル	
	会 社 名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	甲状腺未分化癌	
	用法・用量	パクリタキセルとして、1日1回 80 mg/m^2 (体表面積) を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、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 [特記事項] 甲状腺未分化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 type="checkbox"/> ブ [特記事項] 甲状腺未分化癌に対するパクリタキセルの投与については、欧米等6カ国で承認されていない。 要望内容について、米国等の一部の診療ガイドラインには要望用法・用量の記載が認められるものの、当該記載の根拠は示されていない。また、これらの診療ガイドラインの別の箇所において、要望用法・用量を術前及び術後に用いた報告が引用されているものの、当該報告では一部の甲状腺未分化癌に対して有効性が示唆された旨が記載されているのみであり、パクリタキセルの投与を推奨する旨の記載は認められなかった。上記の記載内容を踏まえると、海外で一定のエビデンスに基づき、パクリタキセルが甲状腺未分化癌に対して特定の用法・用量で広く使用されているとの判断は困難と考える。 以上より、現時点で確認可能であった公表文献、診療ガイドライン及び国際的な教科書の記載内容からは、要望対象が極めて稀な疾患であることを考慮しても、本邦での薬事承認申請を目指した開発の根拠は得られていないと考えることから、ア～ウのいずれにも該当しないと判断した。</p>		

備	考
---	---