

チオテパの開発について

チオテパの開発に関する要望については、第 11 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いと判断され、平成 24 年 4 月 6 日から開発企業の募集を行ってきたところである。今般、本要望について、要望者（日本血液学会、日本造血細胞移植学会、日本リンパ網内系学会）より、下記のとおり要望内容の変更がなされたので、報告する。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	要望内容の変更概要	要望者
Ⅱ-125, Ⅱ-126	チオテパ	(変更前) 自家又は同種造血幹細胞移植の前治療（成人及び小児）	日本血液学会 日本造血細胞移植学会 日本リンパ網内系学会
		(変更後) 下記疾患の自家造血幹細胞移植における前治療 悪性リンパ腫（ブスルファンとの併用） 小児固形癌（メルファランとの併用）	

2. 要望者からの要望内容の変更理由

チオテパの迅速な開発につなげるため、必要となる臨床試験が最小限となるように、要望内容について、既に国内外の有効性及び安全性に関するエビデンスが蓄積している範囲に限定するものである。