

「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】

本邦における未承認薬

カツマキシマブ（要望番号；III-①-24）……………	1
-----------------------------	---

要望番号	Ⅲ-①-24	要望者名	公益社団法人日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	カツマキソマブ	
	会社名		
要望内容	効能・効果	標準的治療において抵抗性を有する癌性腹膜炎	
	用法・用量	Day0、3、7、10において、それぞれ10μg、20μg、50μg、150μgを腹腔内投与する。	
「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>癌性腹膜炎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"/> [エ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>カツマキソマブ（以下、「本薬」）の国内開発企業が存在しないことから、欧州での承認根拠となった海外第Ⅱ/Ⅲ相試験について得られる情報は限定的であるものの、公表文献より得られる情報からは、当該試験について以下のような懸念点等があると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該試験における主要評価項目として無穿刺生存期間が設定されているものの、本薬群では、本薬の投与ごとに腹水穿刺が行われており、その後の腹水量や腹水貯留までの期間に影響を及ぼした可能性があること。そのため、ランダム化試験ではあるものの群間の比較可能性が保たれていないことが懸念されること。 ・ 当該試験は非盲検下で行われており、また、対照群において、試験後に本薬へのクロスオーバーが認められていたことから、腹水穿刺までの期間の評価にバイアスが介在した可能性があること。 <p>したがって、海外第Ⅱ/Ⅲ相試験について、上記の懸念点等が払拭できない現時点で、当該試験から得られた結果に基づき本薬の有用性を判断することは困難と考える。</p> <p>以上より、医療上の有用性は「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考	今回は公表文献より得られる情報から上記のとおり医療上の必要性の評価を行うことは妥当であると考えられるが、欧州で承認されていることを踏まえると、上記の懸念点等について説明可能となる追加の情報が入手される、又は国内で臨床試験が実施され新た		

	な情報が得られる等した場合には、本薬の有用性について改めて評価されることが望ましいと考える。
--	--