

「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

カペシタビン（要望番号；III-①-26）……………	1
ブスルファン（要望番号；III-①-60）……………	3
ブスルファン（要望番号；III-①-61）……………	5
リツキシマブ（遺伝子組換え）（要望番号；III-①-76.1）	6
リツキシマブ（遺伝子組換え）（要望番号；III-①-76.2）	8

要望番号	Ⅲ-①-26	要望者名	公益社団法人日本臨床腫瘍学会									
要望された医薬品	一般名	カペシタビン										
	会社名	中外製薬株式会社										
要望内容	効能・効果	直腸癌における補助化学療法										
	用法・用量	直腸癌における補助化学療法にはB法を使用する。 B法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コース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。										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.33m²未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.33m²以上 1.57m²未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.57m²以上 1.81m²未満</td> <td>2,100mg</td> </tr> <tr> <td>1.81m²以上</td> <td>2,400mg</td> </tr> </tbody> </table>		体表面積	1回用量	1.33m ² 未満	1,500mg	1.33m ² 以上 1.57m ² 未満	1,800mg	1.57m ² 以上 1.81m ² 未満	2,100mg	1.81m ² 以上
	体表面積	1回用量										
1.33m ² 未満	1,500mg											
1.33m ² 以上 1.57m ² 未満	1,800mg											
1.57m ² 以上 1.81m ² 未満	2,100mg											
1.81m ² 以上	2,400mg											
放射線治療を併用する場合、併用する期間中は、体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、週5日または7日間連日経口投与する。												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.31m²未満</td> <td>900mg</td> </tr> <tr> <td>1.31m²以上 1.64m²未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.64m²以上</td> <td>1,500mg</td> </tr> </tbody> </table>		体表面積	1回用量	1.31m ² 未満	900mg	1.31m ² 以上 1.64m ² 未満	1,200mg	1.64m ² 以上	1,500mg			
体表面積	1回用量											
1.31m ² 未満	900mg											
1.31m ² 以上 1.64m ² 未満	1,200mg											
1.64m ² 以上	1,500mg											

<p>「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>	<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>直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"/>ウ</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、欧米等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、直腸癌における補助化学療法としてのカペシタビンは欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる。したがって、「ウ」に該当すると判断した。</p>
<p>備 考</p>	<p>直腸癌の治療に関する国内外の医療環境の違い等を踏まえると、製薬企業は要望学会及び外科系を含めた関連学会と協力し、本邦において本要望内容の施行対象となる患者について今後検討すべきと考える。</p>

要望番号	Ⅲ-①-60	要望者名	特定非営利活動法人日本小児血液・がん学会	
要望された医薬品	一般名	ブスルファン		
	会社名	大塚製薬株式会社		
要望内容	効能・効果	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療		
	用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして以下の体重別の投与量を生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調整して3時間かけて点滴静注する。本剤は24時間毎に1日1回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。		
		実体重	本剤投与量 (mg/kg)	
		9kg未満	4.0	
		9kg以上16kg未満	4.8	
		16kg以上23kg以下	4.4	
		23kg超34kg以下	3.8	
	34kg超	3.2		
「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	(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] 同種造血幹細胞移植の施行対象となる疾患、並びにユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫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。			
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ [特記事項] 欧米等の承認内容、欧米等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、同種造血幹細胞移植及			

	び自家造血幹細胞移植の前処置としてのブスルファンの1日1回投与の用法・用量は欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる。したがって、「ウ」に該当すると判断した。
備 考	Ⅲ-①-60 は小児、Ⅲ-①-61 は成人に対する、ブスルファンの1日1回投与の用法・用量の要望である。

要望番号	Ⅲ-①-61	要望者名	一般社団法人日本造血細胞移植学会
要望された医薬品	一般名	ブスルファン	
	会社名	大塚製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療	
	用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして1回 3.2mg/kg を生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調整して3時間かけて点滴静注する。本剤は24時間毎に1日1回、4日間投与する。なお、年齢、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〕 同種造血幹細胞移植の施行対象となる疾患、並びにユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫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"/> ウ</p> <p>〔特記事項〕 欧米等の承認内容、欧米等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、同種造血幹細胞移植及び自家造血幹細胞移植の前処置としてのブスルファンの1日1回投与の用法・用量は欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる。したがって、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備考	Ⅲ-①-60 は小児、Ⅲ-①-61 は成人に対する、ブスルファンの1日1回投与の用法・用量の要望である。		

要望番号	Ⅲ-①-76.1	要望者名	日本リンパ網内系学会
要望された医薬品	一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	全薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫	
	用法・用量	<p>2. 本剤は用時生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液にて 1~4mg/mL に希釈調製し使用する。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>未治療の濾胞性、CD20 陽性、B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びびまん性大細胞型 B 細胞性、CD20 陽性非ホジキンリンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫）に対する投与</p> <p>リツキシマブ（遺伝子組換え）併用化学療法第 1 サイクル時でグレード 3 又はグレード 4 の infusion reaction の発現を認めない場合には、グルココルチコイドを含む化学療法第 2 サイクルにおいて、90 分間急速点滴静注により投与できる。</p> <p>投与開始速度として、投与量の 20%を初期 30 分間で点滴静注し、その後 60 分間で残りの薬剤（投与量の 80%に相当）を点滴静注する。第 2 サイクルで 90 分間点滴静注の忍容性が確認された場合には、第 3 サイクル以降の残りの治療サイクルで（第 6 サイクル又は第 8 サイクルまで）、90 分間点滴静注を用いることができる。</p> <p>治療にあたり注意が必要な循環器系の疾病を有する患者、又は第 2 サイクル開始前の末梢血リンパ球数が 5,000/mm³以上の患者については、90 分間点滴静注を用いるべきではない。</p>	
「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>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等の承認内容、欧米等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、CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の 90 分間投与の用法・用量は欧米等において標準的療法に位置づけ</p>		

	られており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる。したがって、「ウ」に該当すると判断した。
備 考	要望内容は、リツキシマブ（遺伝子組換え）の90分間投与が可能となるよう、希釈濃度に係る用法・用量を変更するものである。

要望番号	Ⅲ-①-76.2	要望者名	一般社団法人日本血液学会
要望された医薬品	一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	全薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫	
	用法・用量	<p>2. 本剤は用時生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液にて 1~4mg/mL に希釈調製し使用する。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>未治療の濾胞性、CD20 陽性、B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びびまん性大細胞型 B 細胞性、CD20 陽性非ホジキンリンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫）に対する投与</p> <p>リツキシマブ（遺伝子組換え）併用化学療法第 1 サイクル時でグレード 3 又はグレード 4 の infusion reaction の発現を認めない場合には、グルココルチコイドを含む化学療法第 2 サイクルにおいて、90 分間急速点滴静注により投与できる。</p> <p>投与開始速度として、投与量の 20%を初期 30 分間で点滴静注し、その後 60 分間で残りの薬剤（投与量の 80%に相当）を点滴静注する。第 2 サイクルで 90 分間点滴静注の忍容性が確認された場合には、第 3 サイクル以降の残りの治療サイクルで（第 6 サイクル又は第 8 サイクルまで）、90 分間点滴静注を用いることができる。</p> <p>治療にあたり注意が必要な循環器系の疾病を有する患者、又は第 2 サイクル開始前の末梢血リンパ球数が 5,000/mm³以上の患者については、90 分間点滴静注を用いるべきではない。</p>	
「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>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫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"/> [ウ]</p> <p>[特記事項]</p> <p>欧米等 6 カ国において承認されていること、欧米等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、CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の 90 分間投与の用法・用量は欧米等において</p>		

	標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる。したがって、「ウ」に該当すると判断した。
備 考	要望内容は、リツキシマブ（遺伝子組換え）の90分間投与が可能となるよう、希釈濃度に係る用法・用量を変更するものである。