

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称: 腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としての S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法

適応症: 腹膜播種を伴う胃癌

内容:

(先進性)

腹膜播種は胃癌患者の予後を規定する最も重大な因子であるが、腹膜播種症例を対象とした化学療法の臨床試験は少なく、十分なエビデンスが得られていないのが現状である。S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法は、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験および高度医療評価制度下第Ⅱ相試験において、安全性と有効性が確認された治療法であり、現在、先進医療として本療法と S-1+CDDP 併用療法と比較する第Ⅲ相試験が実施されている。腹腔内投与併用化学療法により腹膜播種が制御される一方で原発巣や他臓器転移が進行することがあるため、更なる生存期間延長のためには、より強力な全身化学療法を腹腔内投与と併用したレジメンが必要である。その候補として、S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法が考案され、第Ⅰ相試験により安全性を確認するとともに、パクリタキセル腹腔内投与の推奨投与量が決定された。本併用化学療法は、腹膜播種陽性胃癌に対する一次治療および二次治療として有効性が期待される新規治療法である。

(概要)

本試験は、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法を実施中に腫瘍進行を認めた腹膜播種陽性胃癌症例を対象として、S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。21 日を 1 コースとして、基準量 (80mg/m²) の S-1 を 14 日間内服、7 日間休薬し、オキサリプラチン 100mg/m² を第 1 日目に経静脈投与、パクリタキセル 40mg/m² を第 1, 8 日目に腹腔内投与する。本療法は腫瘍進行が確認されるか、有害事象により継続困難となるか、奏効が確認され手術を決定するまで反復する。主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は奏効率、腹腔洗浄細胞診陰性化率および安全性とする。本試験には、S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法 (先進医療) の第Ⅲ相試験に参加中の全国 20 施設が参加し、登録症例数は 50 例を予定する。

(効果)

本療法の第Ⅰ相試験には腹膜播種陽性胃癌 12 例が登録され、パクリタキセル腹腔内投与の用量を 20mg/m² から 40mg/m² まで増量したが、2 コース終了時までには用量制限毒性は出現しなかった。Grade3 以上の有害事象としては、パクリタキセルを 40mg/m² 腹腔内投与した 1 例に好中球減少を認めたのみであった。パクリタキセル腹腔内投与に関連した合併症、副作用はみられなかった。また、全例で腹腔洗浄細胞診が陰性化し、9 例で腹膜播種の著明な縮小が確認されるなど、有効性においても非常に有望な結果が得られた。

(先進医療にかかる費用)

オキサリプラチンは株式会社ヤクルト本社より無償提供される。腹腔内投与が適応外使用となるパクリタキセルおよび腹腔内投与に関連する医療材料などの費用 (投与 1 コース当たり 35,000 円) は患者の自己負担となる。投与回数は患者の経過により異なるが、患者一人当たりの自己負担額は、平均的な投与回数である 6 コース投与された場合は 210,000 円、最大で 10 コースまで投与された場合は 350,000 円となる。なお、無償提供されるオキサリプラチンの費用を算入した場合、患者一人当たりにかかる費用は投与 1 コース当たり 144,028 円、6 コース投与で 864,168 円、10 コース投与で 1,440,280 円となる。その他の入院、外来診療に係る費用は保険診療である。なお、先進医療に要する総費用は 1,525,108 円、先進医療に係る費用は 864,168 円であり、先進医療に係る費用のうち、患者負担は 210,000 円、企業負担は 654,168 円である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
腹膜播種を伴う胃癌に対する二次治療としての S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル 腹腔内投与併用療法					
2-1. 使用する医薬品又は医療機器について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品 （未承認又は適応外のものから記載すること。）					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認 又は 認証番号 （16桁）	薬事法承認 又は 認証上の適応 （注1）	薬事法上の適応外 使用の該当（注2）
エルプラット点滴静注液（一般名オキサリプラチン）	株式会社ヤクルト 本社 東京都港区 東新橋 1-1-19 03-3574-8960	50mg/ 10mL 100mg/ 20mL 200mg/ 40mL	22100AMX 02237 22100AMX 02236 22400AMX 01369	結腸・直腸癌 用法：点滴静注	適応外
パクリタキセル注「NK」	日本化薬株式会社 千代田区富士見 1-11-2 03-3237-5051	30mg/ 5mL	21800AMZ 10212	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌 用法：点滴静注	適応外
パクリタキセル注射液「サワイ」	沢井製薬株式会社 大阪市淀川区宮原 5-2-30 06-6105-5711	30mg/ 5mL	21800AMZ 10244000	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌 用法：点滴静注	適応外
ティーエスワン配合カプセル・顆粒（一般名 S-1）	大鵬薬品工業株式会社 東京都千代田区神田錦町 1-27 03-3293-2451	カプセル 20mg 25mg 顆粒 20mg 25mg	22100AMX 00886000 22100AMX 00887000 22100AMX 00111000 22100AMX 00112000	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌	適応内
③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況					
医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況				
エルプラット点滴静注液	なし				
パクリタキセル注「NK」	なし				
パクリタキセル注射液「サワイ」	なし				

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用
方法等

21日を1コースとしS-1は基準量(80mg/m²)を14日間内服し、7日間休薬する。
オキサリプラチンは第1日目に100mg/m²を経静脈投与する。
パクリタキセルは第1日目と第8日目に40mg/m²を腹腔内投与する。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。



当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、
申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用
の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

オキサリプラチン 適応症 大腸癌
用法 点滴静注

パクリタキセル 適応症 卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, カポジ肉腫
用法 点滴静注

欧州での薬事承認の状況

オキサリプラチン 適応症 大腸癌
用法 点滴静注

パクリタキセル 適応症 卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, カポジ肉腫
用法 点滴静注