

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望に対する企業見解（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関連する事項

会社名	日本化薬株式会社	
要望された医薬品	要望番号	IV-28
	成分名 (一般名)	cis-diamminedichloro-platinum(II) (シスプラチン)
	販売名	ランダ注 10mg/20mL、同 25mg/50mL、同 50mg/100mL
	未承認薬・ 適応外薬の 分類 (必ずいずれ かをチェック する。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 〔当該企業の外国法人の欧米等 6 カ国いずれかの国における承認取得〕 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す る。)	効能・効果については変更要望なし
	用法・用量 (要望された 用法・用量に ついて記載す る。)	成人の場合（ショートハイドレーション法） (1) 生理食塩液を主体とした合計1,600～2,500 mLの補液を本剤投与日に投与する。 (2) 本剤投与時、投与量に応じて250 mL 程度の生理食塩液に混和し1 時間で点滴静注する。 (3) 本剤投与中に、1,000 mL 程度の飲水を促すこと。 (4) 本剤投与日には、マグネシウム製剤を生理食塩水等に混和し投与すること。 (5) 本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。

	備 考	(特記事項等)
		<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)
希少疾病用医薬品の該当性(推定対象患者数、推定方法についても記載する。)		<u>該当性なし</u> 約 _____ 人 <推定方法>
現在の国内の開発状況	<input type="checkbox"/> 現在開発中 { <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 } <input checked="" type="checkbox"/> 現在開発していない { <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 国内開発中止 <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし } (特記事項等)	

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">企業としての開発の意思</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>(開発が困難とする場合、その特段の理由)</p> <p>本開発要望では、本剤投与時の補液法について、近年、日本人患者における少量短時間の補液法（ショートハイドレーション法）の安全性が複数の前向き忍容性試験によって示され、かつ、既に国内の医療機関において同法が日常診療で行われるようになってきていることから、【用法及び用量】へのショートハイドレーション法の設定を求めている。</p> <p>本剤の添付文書では、【用法及び用量】の項に、腎毒性を回避する処置として、本剤投与前後に適当な輸液を用いたハイドレーション法が承認事項として規定されている。この記載は、製造承認申請時の審査（第9回抗悪性腫瘍調査会（昭和57年10月15日））の指示事項「19. 用法・用量に記載する点滴静注の方法は通常行われる方法で記載すること。」に対応し、国内第2相試験の症例を対象として、投与前・投与中・投与後の輸液量の分布、輸液500mL当たりの注入時間の分布及び利尿剤の種類を解析し、当時の海外添付文書の投与方法の記載も参考に設定したものである（添付資料1）。</p> <p>「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日 薬安第59号）では、重大な副作用又は事故を防止する上で、用法及び用量、投与期間等、用法及び用量に関連する使用上の注意がある場合は、〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉として【用法及び用量】の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載することとされている。</p> <p>弊社としては、ハイドレーションに係る記載を【用法及び用量】から〈用法・用量に関連する使用上の注意〉に変更する一変申請を行い、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉に、ショートハイドレーションを含むハイドレーション全般に係る注意事項を適切に設定して対応したいと考える。</p>
<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/>ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）</p> <p><input type="checkbox"/>イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/>ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない</p> <p>(上記に分類した根拠)</p> <p>2. 医療上の有用性</p>

(該当するものにチェックし、分類した根拠について記載する。)	<input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている <input type="checkbox"/> ウ 欧米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 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠)
備考	

以下、タイトルが網かけされた項目は、学会等より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等 6 か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
	米国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	英国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
仏国	販売名 (企業名)		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		

	加国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	

欧米等 6 か国での標準的使用状況
 （欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についての
 み、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。）

米国 英国 独国 仏国 加国 豪州

〔欧米等 6 か国での標準的使用内容〕

	欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所を下線）	
米国	ガイドライ ン名	
	効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）	
	用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）	
	ガイドライン の根拠論文	
	備考	
英国	ガイドライ ン名	
	効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）	
	用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）	
	ガイドライン の根拠論文	
	備考	
独国	ガイドライ ン名	
	効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）	

		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライ ンの根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライ ンの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に関連 のある記載箇 所)	
		用法・用量 (または用 法・用量に関連 のある記載箇 所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	
	豪州	ガイドライ ン名	
効能・効果 (または効 能・効果に関連 のある記載箇			

	所)	
	用法・用量 (または用 法・用量に関連 のある記載箇 所)	
	ガイドライ ンの根拠論 文	
	備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等※>

1)

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1)

<日本における教科書等>

1)

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1)

(6) 上記の(1)から(5)を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

1)

<要望用法・用量について>

1)

<臨床的位置づけについて>

1)

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) なし

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1)