

(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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	
要望された医薬品	要望番号	IV-41
	成分名 (一般名)	パクリタキセル (Paclitaxel)
	販売名	タキソール注射液 30mg、同注射液 100mg
	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。)	甲状腺未分化癌
	用法・用量 (要望された 用法・用量に ついて記載す る。)	パクリタキセルとして、1日1回 80mg/m ² (体表面積) を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続する。これを1クールとして、投与を繰り返す。
	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。)

<p>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。）</p>	<p>年間約 200～300 人 <推定方法> がん情報サービス（公益財団法人がん研究振興財団）の 2017 年部位別予測がん罹患数では、甲状腺癌罹患数を 19,200 人（男性5,000人、女性14,200 人）と予測している。甲状腺未分化癌は、甲状腺癌の1.4%前後をしめると報告されているので（甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010 年版）、上記推定対象者数となった。</p>
<p>現在の国内の開発状況</p>	<p><input type="checkbox"/> 現在開発中 [<input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中]</p> <p><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]</p> <p>（特記事項等）</p>
<p>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>1) 甲状腺未分化癌の患者は少数であり、薬事承認申請を目的とした新たな臨床試験の実施は困難である。</p> <p>2) パクリタキセルが甲状腺未分化癌に対して有望な薬剤であることを示唆する医師主導臨床試験成績は報告されているものの、これら試験結果をもって、甲状腺未分化癌に対してパクリタキセルの有用性が高いと結論するには至っていないと考える。</p> <p>3) 米国において、甲状腺髄様癌及び未分化癌における Nivolumab + Ipilimumab の医師主導第 2 相試験が実施中など、新たな薬剤の開発にシフトしている https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03246958）。</p>

「医療上の必要性に係る基準」への該当性
(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。)

1. 適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
- 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
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- エ 上記の基準に該当しない
(上記に分類した根拠)

抗悪性腫瘍剤であるパクリタキセルの適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると考える。

2. 医療上の有用性

- ア 既存の療法が国内にない
- 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
- 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
- エ 上記の基準に該当しない
(上記に分類した根拠)

甲状腺未分化癌は、きわめて悪性度の高い疾患で、標準的治療法は確立していない状況にある。個々の症例の状態に合わせて、手術・放射線・抗癌剤を用いた探索的な集学的治療が行われている。しかし、甲状腺未分化癌に対するパクリタキセル投与の位置づけ並びに有用性に関する情報は限られている。

- 国内では、甲状腺未分化癌を含めた「根治切除不能な甲状腺癌」に対してレンバチニブメシル酸塩製剤（レンビマカプセル）が2015年3月に承認され、使用可能な状況にある。今後甲状腺未分化癌の症例集積が進み、レンバチニブの有効性、安全性のエビデンスが蓄積されていくと考える。
- 欧米の診療ガイドライン^{要望-8,9,11,13}には、2000年のAinらの報告^{要望-10}にもとづき、本薬の毎週投与方法が治療選択肢の一つとして記載されているものの、日本で実施された甲状腺未分化癌に対するパクリタキセルの術前投与の効果を検討することを目的とした単施設での前向き試験^{要望-12}を引用するなど、エビデンスは限られている。
- 今般、国内において、多施設共同の医師主導治験により、稀少疾患である甲状腺未分化癌の症例が蓄積され、その成績が報告された^{要望-15}。しかしながら、この試験結果をもってもなお、甲状腺未分化癌に対するパクリタキセルの有用性が高いと結論するには至っていないと考える。

以上より、医療上の有用性の「ア」～「ウ」のいずれかに該当すると判断するのは、難しいと考える。

備考	学会の要望書には、『2017 年内に改訂される予定である「甲状腺腫瘍診療ガイドラン」にパクリタキセル週 1 回投与が推奨される治療として掲載される予定である。』と記載されている。 ガイドライン改訂により、今後さらに、本剤の症例集積が進み、本剤の有効性・安全性についてエビデンスの蓄積が見込まれる。
----	---

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）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	英国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	承認なし
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	承認なし
効能・効果			
用法・用量			
備考			
豪国	販売名（企業名）	承認なし	
	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	1) American Thyroid Association Guidelines for Management of Patients with Anaplastic Thyroid Cancer. <i>Thyroid</i> . 2012;22,1104-39.8) 要望-8 2) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines), Thyroid Carcinoma (Version 2.2017-June 6, 2017). 要望-9									
	効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	1) ATA ガイドライン 1123 ページのFIG. 4でStage IVcの甲状腺未分化癌の治療のアルゴリズムが提示されている。 <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Stage IVc</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">Establish Goals</th> <th style="width: 35%; text-align: center;">Initial Therapy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: middle;">Aggressive Rx →</td> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> Neck/locoregional RT[§] (R32, R35) Palliative neck/locoregional RT[§] (R34, R52) Systemic/chemotherapy (R43) </td> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> Cytotoxics (R45) Clinical trials (R44) </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: middle;">Supportive Care (R37-R41) →</td> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> Palliative neck/locoregional RT[§] (R34) Focal lesion control Hospice/palliative care (R58-R59) </td> <td style="vertical-align: middle;"> <ul style="list-style-type: none"> Focal palliative RT[§] (R48, R52) Palliative ablation/embolization (R54) </td> </tr> </tbody> </table> </div>		Establish Goals	Initial Therapy	Aggressive Rx →	<ul style="list-style-type: none"> Neck/locoregional RT[§] (R32, R35) Palliative neck/locoregional RT[§] (R34, R52) Systemic/chemotherapy (R43) 	<ul style="list-style-type: none"> Cytotoxics (R45) Clinical trials (R44) 	Supportive Care (R37-R41) →	<ul style="list-style-type: none"> Palliative neck/locoregional RT[§] (R34) Focal lesion control Hospice/palliative care (R58-R59) 	<ul style="list-style-type: none"> Focal palliative RT[§] (R48, R52) Palliative ablation/embolization (R54)
	Establish Goals	Initial Therapy									
Aggressive Rx →	<ul style="list-style-type: none"> Neck/locoregional RT[§] (R32, R35) Palliative neck/locoregional RT[§] (R34, R52) Systemic/chemotherapy (R43) 	<ul style="list-style-type: none"> Cytotoxics (R45) Clinical trials (R44) 									
Supportive Care (R37-R41) →	<ul style="list-style-type: none"> Palliative neck/locoregional RT[§] (R34) Focal lesion control Hospice/palliative care (R58-R59) 	<ul style="list-style-type: none"> Focal palliative RT[§] (R48, R52) Palliative ablation/embolization (R54) 									
		FIG. 4. After initial evaluation and staging, patients who present with distant metastases should decide whether to pursue aggressive therapy or supportive care, which may include palliative procedures. Intensity-modulated radiotherapy (IMRT) is preferred if possible. 1124 ページのTable 6 に "Examples of Chemotherapy Regimens in Advanced Anaplastic Thyroid Carcinoma" として化学療法のレジメンが記載されており、パクリタキセル単剤での治療が提示されている。									

Table 6

TABLE 6. EXAMPLES OF CHEMOTHERAPY REGIMENS IN ADVANCED ANAPLASTIC THYROID CARCINOMA

<i>Regimen</i>	<i>Agents/dosages</i>	<i>Frequency</i>
Paclitaxel/carboplatin	Paclitaxel 60–100 mg/m ² , carboplatin AUC 2 mg/m ² IV	Weekly
Paclitaxel/carboplatin	Paclitaxel 135–175 mg/m ² , carboplatin AUC 5–6 mg/m ² IV	Every 3–4 weeks
Docetaxel/doxorubicin	Docetaxel 60 mg/m ² IV, doxorubicin 60 mg/m ² IV (w/ pegfilgrastim) or Docetaxel 20 mg/m ² IV, doxorubicin 20 mg/m ² IV	Every 3–4 weeks Weekly
Paclitaxel	Paclitaxel 60–90 mg/m ² IV	Weekly
Paclitaxel	Paclitaxel 135–200 mg/m ² IV	Every 3–4 weeks
Doxorubicin	Doxorubicin 60–75 mg/m ² IV	Every 3 weeks
Doxorubicin	Doxorubicin 20 mg/m ² IV	Weekly

1125 ページに、FIG 4 のSystemic/chemotherapyに関連した RECOMMENDATION として、以下のとおり示されている。

- RECOMMENDATION 43 (Systemic/chemotherapy)
 Since systemic therapy can result in transient, and occasionally more durable, disease regression or control in patients with advanced ATC and may improve survival in responders, it can reasonably be considered in patients with metastatic ATC of good performance status wishing an aggressive approach.
 Strength of Recommendation: Strong
 Quality of Evidence: Low
- RECOMMENDATION 44 (Clinical trials)
 Patients with advanced or metastatic ATC wishing an aggressive approach should be encouraged to participate in clinical trials given the rarity of ATC, lack of data in support of improved survival or quality of life from any systemic therapeutics, and the need to develop evidence-based safe and effective therapeutic approaches in advanced ATC.
 Strength of Recommendation: Strong
 Quality of Evidence: Low
- RECOMMENDATION 45 (Cytotoxics)
 Combination or monotherapy including a taxane and/or an anthracycline could be considered in metastatic ATC if a suitable clinical trial is not otherwise available.
 Strength of Recommendation: Strong
 Quality of Evidence: Moderate

また、1113 ページでは、日本で実施された甲状腺未分化癌に対するパクリタキセルの術前投与の効果を検討した東山らの報告^{要望-12}を引用して、"Likewise, neoadjuvant chemotherapy

		<p>(#104) may prove effective in permitting delayed primary resection in similar circumstances. "との記術があり、術前化学療法でのパクリタキセル毎週投与法の有効性を述べている。</p> <p>2) NCCN ガイドライン 54ページ (ANAP-A) に、Stage IVcの未分化癌に対する Aggressive therapyのsystemic therapyとして、ATA ガイドラインの上記のTable 6が転載されている。</p>
<p>用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)</p>		<p>1) ATA ガイドライン 1124 ページの表 (Table 6) のパクリタキセル単剤の用法・用量は、 パクリタキセル 60-90mg/m² を週1回投与。 または パクリタキセル 135-200mg/m² を3-4週毎に投与。</p> <p>1123 ページのApproach to systemic disease (cytotoxic)のTaxanesのSectionで、2000年のAinらがパクリタキセル (96時間持続点滴を毎週又は3週間ごと) で評価症例19例の奏効率が53%の成績^{要望-10}が引用されており、この中で"However, reported dosages of paclitaxel (225mg/m² intravenously [IV] weekly) were incorrect (personal communication from author Dr. Kenneth Ain) since paclitaxel dosages should instead be 60 - 90mg/m² IV weekly to assure safety. " の記載があり、パクリタキセル週1回 60 - 90mg/m²の投与を推奨している。</p> <p>2) NCCN ガイドライン 54ページ (ANAP-A) に、Stage IVCの甲状腺未分化癌に対して、ATA ガイドラインの上記のTable 6が転載されている。</p> <p>96ページ のDiscussion (MS-40)に、"Single-agent paclitaxel may be benefit some patients with newly diagnosed ATC; increased survival has been reported in patients with stage IVB disease (#512-514). If weekly paclitaxel is used, the ATA Guidelines recommend using paclitaxel at 60 to 90mg/m² IV weekly and not the dose previously reported in the study by Ain et al." と記載されており、パクリタキセル単剤を毎週投与する場合、ATA ガイドラインでは、Ainらの試験^{要望-10}で過去に報告された用量ではない、60 - 90mg/m²の毎週投与が推奨されている旨の記載</p>

		がある。
	ガイドラインの根拠論文	<p>1) ATA ガイドライン</p> <p>1124 ページの表 (Table 6) "Examples of Chemotherapy Regimens in Advanced Anaplastic Thyroid Carcinoma" として化学療法のレジメンが記載されており、パクリタキセル単剤での治療が提示されているが、表中に根拠論文の記載はない。</p> <p>1123 ページのApproach to systemic disease (cytotoxic)のTaxanesのSectionは、Ainらの論文^{要望-10}を引用 (ATA ガイドラインのReferences #185)している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ain KB, Egorin MJ, DeSimone PA. Treatment of anaplastic thyroid carcinoma with paclitaxel: phase 2 trial using ninety-six-hour infusion. Collaborative Anaplastic Thyroid Cancer Health Intervention Trials (CATCHIT) Group. Thyroid. 2000;10:587-94.10) <p>1113 ページの術前化学療法でのパクリタキセルweekly投与方法の記述は、日本で実施された甲状腺未分化癌に対するパクリタキセルの術前投与の効果を検討した東山らの報告^{要望-12} (ATAガイドラインのReferences #104)である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Higashiyama T1, Ito Y, Hirokawa M, et al. Induction chemotherapy with weekly paclitaxel administration for anaplastic thyroid carcinoma. Thyroid. 2010;20:7-14. <p>2) NCCN ガイドライン</p> <p>NCCNガイドラインでは、未分化癌に対する全身化学療法については、ATAガイドラインを引用している。</p> <p>NCCN ガイドラインのReference #512 は、Higashiyama 論文、#514 はAin 論文である。</p>
	備考	NCCN ガイドラインのThyroid Carcinoma, Anaplastic Carcinoma (ANAP-A)のsystemic therapyはCategory 2A のため、保険償還されている可能性がある
英国	ガイドライン名	British thyroid association guidelines for the management of thyroid cancer (http://www.british-thyroid-association.org/current-bta-guidelines--) ^{要望-11}
	効能	甲状腺未分化癌に対して考慮される治療の一つとしてパクリタキセルを提示。

	<p>・効果 (または 効能・効果 に関連の ある記載 箇所)</p>	
	<p>用法 ・用量 (または 用法・用量 に関連の ある記載 箇所)</p>	<p>具体的な提示はない。</p>
	<p>ガイド ライン の根 拠論 文</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● American Thyroid Association Guidelines for Management of Patients with Anaplastic Thyroid Cancer. Thyroid. 2012;22,1104-39.8) (British TA ガイドライン Chapter 18 の Reference #1) ● NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines), Thyroid Carcinoma (Version 2.2017-June 6, 2017). (British TA ガイドライン Chapter 18 の Reference #2) ● Ain KB, Egorin MJ, DeSimone PA. Treatment of anaplastic thyroid carcinoma with paclitaxel: phase 2 trial using ninety-six-hour infusion. Collaborative Anaplastic Thyroid Cancer Health Intervention Trials (CATCHIT) Group. Thyroid. 2000;10:587-94.10) (British TA ガイドライン Chapter 18 の Reference #47) ● Higashiyama T1, Ito Y, Hirokawa M, et al. Induction chemotherapy with weekly paclitaxel administration for anaplastic thyroid carcinoma. Thyroid. 2010;20:7-14. (British TA ガイドライン Chapter 18 の Reference #48)
	<p>備考</p>	

独 国	ガイ ド ラ イ ン 名	Thyroid cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology.2012;23 (Supplement 7):vii110–vii119. 要望-13
	効 能 ・ 効 果 (ま た は 効 能 ・ 効 果 に 関 連 の あ る 記 載 箇 所)	甲状腺未分化癌
	用 法 ・ 用 量 (ま た は 用 法 ・ 用 量 に 関 連 の あ る 記 載 箇 所)	本文中で、"Recently, paclitaxel has been used in clinical trial and it has shown some improvement in response rates but not in survival" の記載のみで、具体的な記載はない。
	ガイ ド ラ イ ン の 根 拠 論 文	パクリタキセルに係る記載の根拠論文の提示なし。
	備 考	European Thyroid Association (http://www.eurothyroid.com)では独自のガイドラインは作成しておらず、Guidelines from other Societiesとして、米国のATAガイドラインを提示している。
仏	ガ	独国に同じ

	国	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	加国独自のガイドラインはない。	

	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	豪州独自のガイドラインはない。
	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) 代表的な公表論文の概略について、以下に示す。なお、論文の選定に当たっては、Medlineにて“paclitaxel”, “anaplastic thyroid carcinoma or anaplastic thyroid cancer”を検索キーワードとし、論文種類が clinical trial もしくは phase, study が含まれる論文を検索した（検索日：2017年12月1日）。その結果、10件が検索され、パクリタキセル単剤で使用された報告は以下の4件であった。

Medline で検索した結果、学会要望書と同じ4件が検索されたので、補足等なし。

<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

甲状腺癌に対する本薬毎週 1 回投与に係る総説、メタ・アナリシス等の報告はない。

(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>

標準的治療としての記載はない。

<日本における教科書等>

標準的治療としての記載はない。

(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>

米国の American Thyroid Association と NCCN のガイドラインでは、パクリタキセルを考慮される化学療法の中のひとつとして提示しているがエビデンスレベルは高くはない。欧州(ESMO)は米国のガイドラインを引用している。(企業見解(2)の欧米等6か国での標準的使用状況の項の記載参照。)

<日本におけるガイドライン等>

1) 2010 年発刊の「甲状腺腫瘍診療ガイドライン」には、上記Ain ら、Higashiyamaらの文献を引用して、CQ37の「根治手術を施行し得た未分化癌に対する術後補助療法は予後を改善するか？」の項では、パクリタキセルが「毒性が少なく、術後補助療法としては有望な薬剤である」と記載されている(推奨グレードは、術後補助化学療法は有効性を示す薬剤の報告は少ないとして、C2(エビデンスはなく、診療に利用・実践すべきかコンセンサスは得られない)となっている。同様に、CQ38の「未分化癌に対する集学的治療は予後を改善するか？」の項では、パクリタキセルが「単独治療としては期待できないものの、毒性も低く、奏効率もある程度は期待できるため、集学的治療に組み込むことで予後の改善に期待できる薬剤である」と記載されている(未分化癌に対する集学的治療に関する推奨グレードは、行うよう勧められるが、その効果判定は細やかに行う必要があり、効果がない場合には方針の変更が必要であるとして、C1(エビデンスは少ないが、診療で利用・実践することを勧める。)となっている(<http://www.jsco-cpg.jp/item/20/index.html>))。

2) 学会からの要望書によると、2017 年内に改訂される予定である「甲状腺腫瘍診療ガイドライン」に、パクリタキセル週1 回投与が推奨される治療として掲載される予定である。推奨グレード等、記載内容が明らかになっていない。

(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) 2009年1月に甲状腺未分化癌の治療成績改善を目的とする多施設共同研究機構として甲状腺未分化癌研究コンソーシアム(ATCCJ)が設立され、2017年5月までに全国69の施設が参加し、データベース登録症例数は1,202例に達している(<http://www.atccj.com/>)。

2) 2010年版「甲状腺腫瘍診療ガイドライン」での記載(<http://www.jsco-cpg.jp/item/20/index.html>)、および本邦で行われた第II相試験の結果^{要望-15}に基づき、既に多くの専門施設で甲状腺未分化癌に対してパクリタキセルの週1回投与が行われている(要望 参考資料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>

甲状腺未分化癌

<要望用法・用量について>

パクリタキセルを、1日1回80mg/m²(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を、3週間を1コースとして継続する。

<臨床的位置づけについて>

国内では、甲状腺未分化癌を含めた「根治切除不能な甲状腺癌」に対してレンバチニブメシル酸塩製剤(レンビマカプセル)が2015年3月に承認され、使用可能な状況にある。今後甲状腺未分化癌の症例集積が進み、レンバチニブの有効性、安全性のエビデンスが蓄積されていくと考える。

一方で、甲状腺未分化癌に対するパクリタキセルは、海外も未承認であり、欧米、日本のガイドラインを参照してもエビデンスは限られており、推奨度は高くない。

最近確認された臨床データも限られており、パクリタキセルが甲状腺未分化癌に対して高い有用性を有するとは判断できない。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

なし。

5. 備考

<その他>

なし。

6. 参考文献一覧

企業-1)	米国添付文書 (Paclitaxel injection: WG Critical Care, LLC; 2015 Mar.)
企業-2)	英国添付文書 (Paclitaxel 6mg/mL: Hospira UK Limited; 2016 Dec.)
企業-3)	独国添付文書 (Paclitaxel-GRY 6mg/mL: TEVA GmbH; 2016 Dec.)
企業-4)	仏国添付文書 (Paclitaxel HOSPIRA 6mg/mL: Hospira France ; 2017 Mar.)
企業-5)	加国添付文書 (Paclitaxel 6mg/mL: TEVA Canada ; 2013 Jan.)

企業-6) 豪州添付文書 (TAXOL: Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Pty Ltd;
2013 Aug.)