

ワーキンググループ検討結果報告書

平成 17 年 7 月 22 日

医薬品名	ストレプトゾシン（欧米での販売名：Zanosar）
概要	抗悪性腫瘍剤（注射剤）
対象疾病	膵島細胞癌
外国承認状況	米（転移性の膵島細胞癌）、仏（転移性の膵島細胞癌）
<p>[対象疾病について]</p> <p>膵島細胞癌はまれな疾患で、膵癌のうちの 2%程度といわれている（膵癌の罹患率は人口 10 万人に対して男 12.8 人、女 7.4 人（H10 年）、年間死亡数は 19,397 人（H13））。本疾患では、ホルモンの過剰分泌が証明される機能性腫瘍が約 6 割と言われており、分泌するホルモンにより様々な内分泌症状を示す。また、腫瘍の悪性度も良性で経過観察が可能な症例から増殖能力が非常に高く予後不良なものまで、その臨床像は多彩である。</p> <p>[本剤の医療上の有用性について]</p> <p>切除不能の膵島細胞癌で、臨床症状を有する症例や、増殖速度の速い症例には全身化学療法が適応となる。この様な膵島細胞癌に対しては、ストレプトゾシン+ドキシソルビシンの併用療法が第一選択の治療法として国際的に認められている。しかし、ストレプトゾシンはわが国では未承認であり、保険診療では標準治療が行えないのが現状である。このため全身化学療法が適応となる膵島細胞癌患者に対しては、有効性が確認されていない薬剤が投与されるか、無治療で経過を見られているのが現状である。非常にまれな疾患のため、必要に応じて個人輸入でストレプトゾシンが使用されている状況にある。</p> <p>ストレプトゾシンは <i>Streptomyces achromogenes</i> より分離されたアルキル化剤のニトロソウレア系に属する抗癌剤である。膵ランゲルハンス島を選択的に破壊し、基礎実験では、マウスやラットで 1 型糖尿病モデルを作成する際の誘発剤として用いられていることが多い。膵島細胞癌に対する全身化学療法においてはストレプトゾシンが単剤で奏効割合 50%が報告されており、Key drug とされている。Moertel CG らは 105 例の膵内分泌腫瘍患者を対象に、ストレプトゾシン+ドキシソルビシンの併用療法とストレプトゾシン+5-FU の併用療法、クロロゾトシン単剤療法の前向き比較試験を行い、奏効割合 69%、45%、30%、生存期間中央値 2.2 年、1.4 年、1.5 年（$P < 0.03$）といった成績を報告した（N Engl J Med 1992;326(8):519-23）。本治療法に関してはその後の他施設での検討では治療成績に関し否定的なものもあるが、いずれもレトロスペクティブな検討であり、主要な教科書やガイドラインではどれも先の比較試験の結果を踏まえてストレプトゾシン+ドキシソルビシンが第一選択とされている（Cancer Principles & Practice of Oncology 7th Edition, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Neuroendocrine Tumors）。</p> <p>[検討結果]</p> <p>以上より、本剤は膵島細胞癌の治療に不可欠であり、その作用機序や安全性を考えると、将来的にも本剤を Key drug として併用療法の治療開発が行われていく可</p>	

能性が十分にある。本剤の適用対象となる患者数は非常に少ないという状況も考慮した上で、国内で腓島細胞癌を対象とした本剤の治験が早急に行われるよう検討すべきである。