

薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬または試験機器：テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤・顆粒剤
(製品名：ティーエスワン配合カプセルT20/T25、ティーエスワン配合カプセル顆粒T20/T25)

高度医療での適応疾患：乳癌

学会
要望

治験

- ・ 試験名：企業治験3種①前期第Ⅱ相、②後期第Ⅱ相A、③後期第Ⅱ相B
- ・ 試験デザイン：1群第Ⅱ相試験
- ・ 被験者数：①23例、②83例、③55例
- ・ 結果の概要：奏効率
①41%、②42%、③22%
※③はタキサン無効例を対象

高度医療

- ・ 試験名：エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するティーエスワン(TS-1)術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・ 試験デザイン：2群第Ⅲ相試験
- ・ 期間：2011年4月～2019年3月
- ・ 被験者数：1400例
- ・ 評価項目：浸潤性疾患のない生存期間

欧米での現状

薬事承認：米国・無 欧州・無、ガイドライン記載：無、進行中の臨床試験：無

国内での現状

【使用実績】：1999年の発売以来約10年にわたる使用実績(再審査期間終了)
【適応】：胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、**手術不能・進行再発乳癌**、膵癌、胆道癌
【製造販売後臨床試験】：約4000例(実施中含む) 【使用成績調査】：約8000例(実施中含む)

当該高度医療における

選択基準：エストロゲン受容体陽性HER2陰性で根治手術施行後の女性乳癌

除外基準：重複癌、重篤な合併症等

予想される有害事象：骨髄抑制、消化器毒性

公知に至らなければ

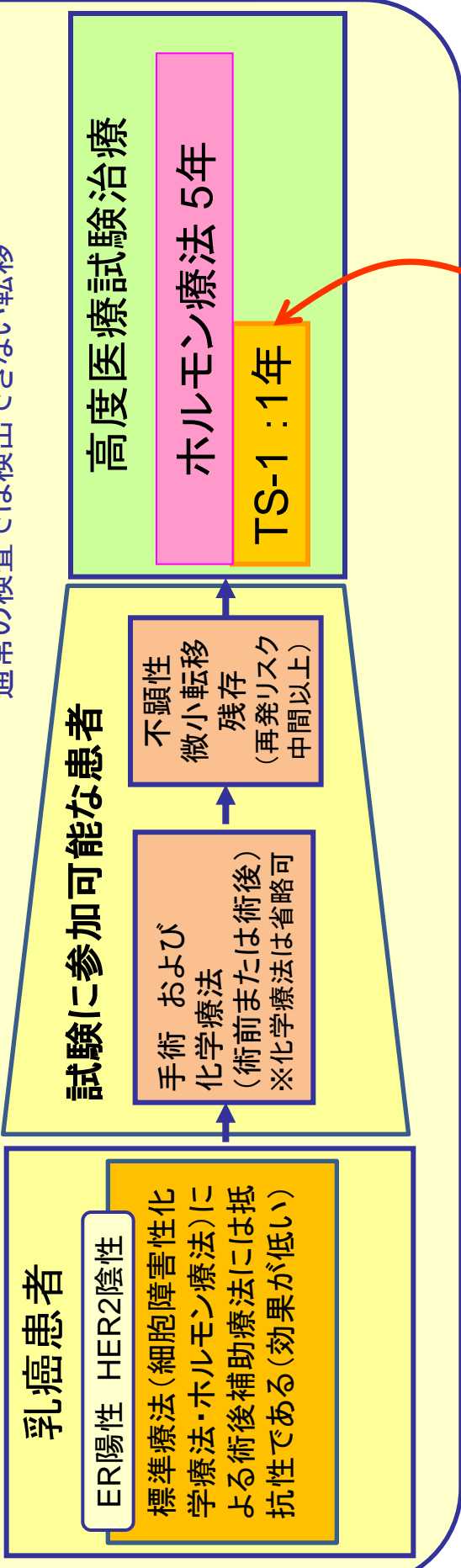
新しい試験デザインの
高度医療を検討

公知申請検討

エストロゲン受容体(ER)陽性 HER2陰性乳癌に対する ティーンエスワン(TS-1)術後療法

標準療法で根絶できない不顕性微小転移*を制御する治療戦略

*通常の検査では検出できない転移



UFT:ユーエフティ

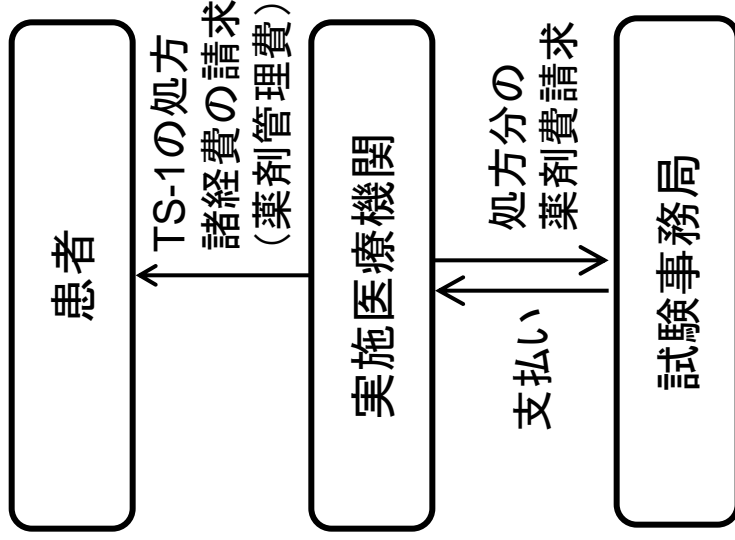
(テガフル・ウラシル)

これまでの臨床研究結果より、従来の化学療法及びホルモン療法に抵抗性とされるエストロゲン受容体陽性乳癌への再発抑制効果が高いことが示唆されている。

TS-1:ティーエスワン

(テガフル・ギメラシル・オテラシウムカリウム) UFTに配合されているウラシルよりも強力な5-FU不活化酵素(DPD)阻害剤であるギメラシルが配合されており、より高い再発抑制効果が期待される。

薬剤無償提供の方法



- ① 実施医療機関と事務局は、予め薬剤費の支払いに関して契約を交わす
- ② 実施医療機関は、TS-1の市販薬を患者に処方し、処方記録を元に負担金額を提示し(個別の診療報酬明細書を添付)、事務局にその費用を請求する(薬剤管理費は患者請求とする)
- ③ 事務局は、症例報告書(Web上)に入力された患者情報と、医療機関からの請求内容を確認し、負担金額を納入する

※治療で実施されている費用支払いを応用した方法
保険外併用療養費の支給対象外経費に相当する経費を治療依頼者に請求し納入する方法を用いる
(例) 治療薬と併用される同種・同効薬は、市販薬を用いその費用を治療依頼者に請求