

## 「医療上の必要性に係る基準」への該当性 に関する専門作業班（WG）の評価

### ＜抗がん WG＞

## 目 次

#### ＜抗がん剤分野＞

#### 【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

##### 本邦における適応外薬

インターフェロン アルファ-2b（要望番号；52）……………	1
オキサリプラチン（要望番号；79）……………	5
シスプラチン、パクリタキセル、カルボプラチン （要望番号；144）……………	9



『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	個人		52
2)	要望された 医薬品	一般名	インターフェロン アルファ-2b
		販売名	イントロン A
		会社名	MSD 株式会社
3)	要望内容	効能・効果	真性多血症及び本態性血小板血症
		用法・用量	CML：用法 1日1回 300万-1000万 IU 筋注
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む)  [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p>(1) アかつイ 真性多血症 (以下、PV) および本態性血小板血症 (以下、ET) とも慢性増殖性悪性新生物に属しているが、治癒は望めないものの、比較的予後の良い疾患である。そのためには薬剤などで長期コントロールすることが重要である。コントロールがうまくいったとしても、数%は他のがんや骨髄線維症を発症したり、また抗がん剤使用により 2次発がんしたりする。</p> <p>若年者においては無治療という選択肢もあるが、特に妊娠者にとってはインターフェロンが有効である。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>(2) アかつウ PV の第一選択は瀉血であり、瀉血でコントロールできないときにはヒドロキシウレア (HU) が用いられる。HU でコントロールできない場合には、保険承認されているのは MCNU (サイメリン)、シクロホスファミド、ブスルファンである。ET の第一選択は HU であるが、これでコントロールできない場合には、本邦で承認されているのは MCNU だけであるが、標準的には使用されない。PV 及び ET に用いられるこれらの薬剤は抗がん剤であり、若年者に対し</p>	

		<p>ては長期使用による 2 次発がんの問題がある。特に問題となるのは妊娠者に対する治療であり、抗がん剤は催奇形性の問題から禁忌であるため、使用できる薬剤が現在のところない。</p> <p>以上から、インターフェロンは若年者、特に妊娠者にも比較的安全に使用することができるため、PV および ET への適応追加を希望いたします。</p>
5)	備 考	

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] インターフェロン アルファ製剤である、インターフェロン アルファ (NAMALWA)、インターフェロン アルファ (BALL-1)、インターフェロン アルファ-2a、ペグインターフェロン アルファ-2b も要望品目として挙げられたが、これらの品目は海外 4 カ国において公的保険適用がなかった。

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>PV 及び ET は、慢性骨髄増殖性疾患に分類されるものである。</p> <p>インターフェロンが PV 及び ET の治療法の選択肢の一つとされているが、コスト及び安全性の観点から、その使用は、若年者、妊婦などとするとされている。一方、PV と ET の分子レベルでの病因の遺伝子 (例 ; JAK2 V617F 対立遺伝子変異) をターゲットとした薬剤が、既に臨床開発の後期の段階にあり、その有用性が期待されている。(BLOOD, 15 June 2007, volume 109, number 12, pages 5104 – 5111)</p> <p>従って、インターフェロンの PV や ET 患者への効能追加の優先度は、高いとは言い難いと考えている。</p>
----	-------------------------------	---

9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項] なし
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合は、その理由) PV 及び ET は、慢性骨髄増殖性疾患に分類されるものである。インターフェロンが PV 及び ET の治療法の選択肢の一つとされているが、コスト及び安全性の観点から、その使用は、若年者、妊婦などとするとしている。一方、PV と ET の分子レベルでの病因の遺伝子 (例 ; JAK2 V617F 対立遺伝子変異) をターゲットとした薬剤が、既に臨床開発の後期の段階にあり、その有用性が期待されている。(BLOOD, 15 June 2007, volume 109, number 12, pages 5104 – 5111) 従って、インターフェロンの PV や ET 患者への効能追加の優先度は、高いとは言い難いと考えている。
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班 (WG) の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] なし  (2) 医療上の有用性についての該当性 <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いる <input checked="" type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項]
-----	---	--

		<p>国内外の教科書の記載によると、標準治療とされているヒドロキシウレアが使用できない妊娠女性等に対して本薬を使用することについては、一定のコンセンサスが得られている。しかし、現時点で、本疾患に対する至適な用法・用量は、明確にされていない。さらに、対象患者が主に妊娠女性であることを考慮した場合、臨床試験の実施は困難と考える。</p> <p>以上より、WG は現時点で開発要請することは適切でないと判断している。今後、学会の調査等により本疾患に対してコンセンサスの得られた用法・用量が明確にされることが望ましいと考える。</p>
13)	備 考	

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	個人		79
2)	要望された 医薬品	一般名	オキサリプラチン
		販売名	エルプラット注射用、同点滴静注用
		会社名	株式会社ヤクルト本社
3)	要望内容	効能・効果	乳癌
		用法・用量	記載なし
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む)  [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	記載なし	
5)	備考		

2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国  [特記事項] なし

3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見</p>	<p>乳癌に対するオキサリプラチン（以下、本薬）の医療上の必要性は、以下のように考える。</p> <p>(1) 適応疾患の重篤性 ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患） 乳癌は予後不要であり、生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であると言える。</p> <p>(2) 医療上の有用性 複数の探索的な臨床試験において、他の化学療法剤との併用試験が実施され、有効性は示唆されているものの、無作為化比較試験は実施されていないため、有用性に対する評価や治療上の位置づけは確立されていない。</p>
9)	<p>国内開発の状況 (該当するものにチェックする)</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止</p> <p>[特記事項] なし</p>
10)	<p>企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)</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は、その理由) 候補 1 (Eribulin またはアブラキサンに対する本薬+5-FU の優越性の検証) については、Zeleg et al, 2002 の試験では、MST は 11.9 ヶ月、EMBRACE 試験での Eribulin の MST は 13.1 ヶ月、Gradishar らの試験におけるアブラキサンの MST が 65.0 週であることから、本薬+5-FU の優越性を示すことは困難と考えられる。また、候補 2 (Eribulin またはアブラキサンに対する本薬+5-FU の上乗せ効果の検証) については、本薬+5-FU+Eribulin (またはアブラキサン) のデータが無く、同様に候補 3 (Eribulin またはアブラキサンに対する本薬の上乗せ効果の検証) についても本薬+Eribulin (またはアブラキサン) のデータが無いことから、いずれも開発の成否は未知数である。</p> <p>なお、アンメット・メディカルニーズの観点からは、ATRBC ではなくトリプルネガティブ乳癌 (TNBC) を対象とした開発戦略も考えられるが、TNBC に対しては PARP 阻害剤である Iniparib による有望な成績が報告されており、近い将来の承認が見込まれることから、ATRBC での開発と同様の困難さを伴うものと考えられる。</p> <p>以上のように、ATRBC や TNBC に対しては既に本薬よりも有望な</p>



		新薬が登場しつつあることから、本薬の治療上の位置付けを見出すことは困難であると考えられる。さらに、海外より報告されている本薬のエビデンスは限られたものであり、本邦でも有望な新薬の登場を踏まえた開発戦略を立てる必要がある中で、利用可能なデータが無いことから、当該領域における本薬の開発は困難と判断した。
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班（WG）の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価 (該当するものにチェックする)	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）</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>〔特記事項〕 なし</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>〔特記事項〕 乳癌において術前・術後の化学療法、及び進行・再発例に対する化学療法は、既に治療体系が確立されている。それらの治療において有用性が評価されている既存の薬剤と比較した際の本薬の有用性を示した比較試験成績は存在しない。加えて、国内外の教科書やガイドラインにおいても、本薬の記載はない。以上より、本薬の医療上の必要性は高いとは判断できない。</p>
13)	備 考	



『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』  
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー		144
2)	要望された 医薬品	一 般 名	<p>&lt;日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会&gt; ①シスプラチン、②パクリタキセル、③カルボプラチン</p> <p>&lt;日本臨床腫瘍学会&gt;&lt;卵巣がん体験者の会スマイリー&gt; ①シスプラチン</p>
		販 売 名	<p>①ブリプラチン注（ブリストル・マイヤーズ株式会社）、ランダ注（日本化薬） ②タキソール注射液（ブリストル・マイヤーズ株式会社） ③パラプラチン注射液（ブリストル・マイヤーズ株式会社）</p>
		会 社 名	ブリストル・マイヤーズ株式会社 日本化薬株式会社
3)	要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	<p>&lt;日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会&gt; 腫瘍減量術により残存腫瘍径を 1cm 未満にできた 進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌</p> <p>&lt;日本臨床腫瘍学会&gt;&lt;卵巣がん体験者の会スマイリー&gt; 卵巣癌</p>
		用 法 ・ 用 量	<p>&lt;日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会&gt;</p> <p>(1) シスプラチン及びパクリタキセル腹腔内投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パクリタキセル 135mg/m<sup>2</sup> 静脈内投与(24時間)</li> <li>第1日目</li> <li>・ シスプラチン 100mg/m<sup>2</sup> 腹腔内投与 第2日目</li> <li>・ パクリタキセル 60mg/m<sup>2</sup> 腹腔内投与 第8日目</li> </ul> <p>以上を3週毎に繰り返す</p> <p>(2) カルボプラチン腹腔内投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パクリタキセル 175mg/m<sup>2</sup> 静脈内投与(3時間)</li> </ul>

		<p>第1日目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カルボプラチン AUC6 腹腔内投与 第1日目以上を3週毎に繰り返す</li> </ul> <p>&lt;日本臨床腫瘍学会&gt;&lt;卵巣がん体験者の会スマイリー&gt;</p> <p>卵巣がんについて、通常、成人にはシスプラチンとして、1日1回 100mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を腹腔内ポートから腹腔内投与、3週ごとに投与を繰り返す。</p>	
	<p>要望の分類 (該当するものにチェックする)</p>	<p><input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬 (剤形追加も含む)</p> <p>[特記事項]</p> <p>なし</p>	
<p>4)</p>	<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見</p>	<p>&lt;日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会&gt;</p> <p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p>本邦での卵巣がん罹患数は最近では毎年約 8,000 人と推定され、2005 年には 4,467 人が卵巣がんで死亡し、近年死亡数が増加傾向にある。卵巣は骨盤内臓器であるために腫瘍が発生しても自覚症状に乏しく、また適切な検診法がないことから、卵巣癌の約半数の症例がⅢ・Ⅳ期の進行癌で発見される。シスプラチンの登場により上皮性卵巣癌の治療成績には向上がみられたが、進行卵巣癌(Ⅲ・Ⅳ期)の5年生存率はおよそ 20%にとどまり、婦人科悪性腫瘍の中でも最も予後不良とされていた。その後パクリタキセルが導入されたことにより、Ⅲ・Ⅳ期の進行癌患者の5年生存率が明らかに改善していることが SEER (National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology and End Results) にて確認された。しかしながら長期生存率は依然として不良であり、5年生存率が約 30%、10年生存率が約 10%である。以上のように、卵巣癌、特に進行癌の治療成績は現在も決して良好とはいえず、今後より高い抗腫瘍効果を有し、延命に寄与する薬剤や効果的な投与方法の開発が待たれる。したがって国民の健康を守るためにも進行卵巣がんに対して質の高い手術と化学療法とを組み合わせた治療戦略が必要である。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p>卵巣癌の腹腔内病変に対して直接高濃度の抗がん剤を接触させることが可能な腹腔内化学療法は、以前よりシスプラチンを中心に検討されてきた<sup>1)</sup>。静脈内投与方法と腹腔内投与方法との最初のランダム比較試験の結果が報告された1994年以降、米国を中心にIP療法を検討する目的で七つのランダム化比較試験結果が報告された</p>	

	<p><sup>2-8)</sup>。そのうち一つの試験をのぞいて IP 療法群の生存が良好であり、症例数の多い米国で行われた三つの試験では生存の有意な改善がみられている<sup>3,7,8)</sup>。これら複数のランダム化比較試験と米国国立癌研究所 (NCI) で行われたメタアナリシスの結果は尊重すべきであり、該当する症例に対しては IP 療法の選択肢を提示する必要がある。</p> <p>文献</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Howell SB, Pfeifle CL, Wung WE, et al : Intraperitoneal cisplatin with systemic thiosulfate protection. Ann Intern Med 1982; 97:845-851.</li><li>2) Kirmani S, Bray PS, McClay EF, et al : A comparison of intravenous versus intraperitoneal chemotherapy for the initial treatment of ovarian cancer. Gynecol Oncol 1994; 54:338-344.</li><li>3) Alberts DS, Liu PY, Hannigan EV, et al : Intraperitoneal cisplatin plus intravenous cyclophosphamide versus intravenous cisplatin plus intravenous cyclophosphamide for stage III ovarian cancer. N Engl J Med 1996; 335:1950-1955.</li><li>4) Polyzos A, Tsavaris N, Kosmas C, et al : A comparative study of intraperitoneal carboplatin versus intravenous carboplatin with intravenous cyclophosphamide in both arms as initial chemotherapy for stage III ovarian cancer. Oncology. 1999; 56:291-296.</li><li>5) Gadducci A, Carnino F, Chiara S, et al : Intraperitoneal versus intravenous cisplatin in combination with intravenous cyclophosphamide and epidoxorubicin in optimally cytoreduced advanced epithelial ovarian cancer: a randomized trial of the Gruppo Oncologico Nord-Ovest. Gynecol Oncol 2000; 76:157-162.</li><li>6) Yen MS, Juang CM, Lai CR, et al : Intraperitoneal cisplatin-based chemotherapy vs. intravenous cisplatin-based chemotherapy for stage III optimally cytoreduced epithelial ovarian cancer. Int J Gynaecol Obstet 2001; 72:55-60.</li><li>7) Markman M, Bundy BN, Alberts DS, et al : Phase III trial of standard-dose intravenous cisplatin plus paclitaxel versus moderately high-dose carboplatin followed by intravenous paclitaxel and intraperitoneal cisplatin in small-volume stage III ovarian carcinoma: an intergroup study of the Gynecologic Oncology Group, Southwestern Oncology Group, and Eastern Cooperative Oncology Group. J clin Oncol 2001; 19:1001-1007.</li><li>8) Armstrong DK, Bundy B, Wenzel L, et al : Intraperitoneal cisplatin</li></ol>
--	--

		<p>and paclitaxel in ovarian cancer. N Engl J Med 2660; 354:34-43.</p> <p>&lt;日本臨床腫瘍学会&gt;&lt;卵巣がん体験者の会スマイリー&gt;</p> <p>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） 根拠： 卵巣がんの年間罹患数は 7418 名（2002 年）、死亡数 4435 名（2006 年）であり、発生者のうち約 60%が死亡しており、難治性がんの一つである。</p> <p>2. 医療上の有用性 ア 既存の療法が国内にない 根拠： 国内では、シスプラチン腹腔内投与方法は卵巣がんに対する効能・効果の承認がなく、卵巣がんに対して有効性が示されている腹腔内投与方法を導入することにより、日本の卵巣がん患者への治療成績向上をもたらすことによる貢献は大きいと考えられる。</p>
5)	備 考	

## 2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし

## 3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	<p>&lt;ブリストル・マイヤーズ株式会社&gt;</p> <p>①シスプラチン、②パクリタキセル、③カルボプラチン 判断基準の (1) ア、イ、ウについて 本疾患が悪性腫瘍であることから全てに該当すると考える。</p> <p>判断基準の (2) アについて</p>
----	-------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内において、卵巣癌初回化学療法として Paclitaxel q.3wks +Carboplatin q.3wks が頻用され、また Docetaxel+Carboplatin 等も国内のガイドラインに記載されている。 以上のことから、(2) アには該当しないと考える。</li> </ul> <p>判断基準の (2) イについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Markman らによる卵巣癌を対象とした Paclitaxel (iv) + Cisplatin (iv) と Paclitaxel (iv) + Carboplatin (iv) +Cisplatin (ip) の無作為化第Ⅲ相比較試験<sup>1)</sup>において、IP 群が PFS を有意に延長し、GOG172 試験における Paclitaxel (iv) + Cisplatin (iv) と Paclitaxel (iv) +Cisplatin (ip) +Paclitaxel (ip) の無作為化第Ⅲ相比較試験<sup>2)</sup>において、IP 群が PFS 及び OS を有意に延長したことは特筆すべきものであり、Cisplatin 及び Paclitaxel の腹腔内投与法が卵巣癌における生存期間の延長に貢献しうる可能性を示唆したものと考える。 以上のことから、(2) イに該当すると考える。</li> </ul> <p>判断基準の (2) ウについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 卵巣癌に対する腹腔内投与法を推奨する NCI Clinical Announcement が出され、NCCN ガイドライン (v.1.2010) においても Paclitaxel 腹腔内投与と Cisplatin 腹腔内投与の併用療法が Category1 で推奨されている。また、国内のガイドライン<sup>3)</sup>においても同様に推奨されている。 以上のことから、(2) ウに該当すると考える。</li> </ul> <p>上記より、シスプラチン腹腔内投与、及び、パクリタキセル腹腔内投与については、(1) 及び (2) の両方に該当するため、「医療上の必要性が高い」と考える。</p> <p>文献 1) J Clin Oncol 19 (4) : 1001-7, 2001 文献 2) N Engl J Med 354 (1) : 34-43, 2006 文献 3) 卵巣がん治療ガイドライン 2007 年版</p> <p>&lt;日本化薬株式会社&gt; ①シスプラチン (1) 適応疾病の重篤性 「ア 生命に重大な影響がある疾患」、「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」及び「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」については、本疾患が悪性腫瘍で</p>
--	--

		<p>あるため、全ての項目に該当すると思います。</p> <p>(2) 医療上の有用性</p> <p>「ア 既存の療法が国内にない」については、国内では腹腔内 (IP) 投与が認められていないことより、該当すると思います。</p> <p>「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」については、欧米の試験で IP 投与の有用性 (PFS 及び OS の延長) が報告されており (N Engl J Med 1996; 335: 1950-5, J Clin Oncol 2001; 19: 1001-7, N Engl J Med 2006; 354: 34-43)、該当すると思います。</p> <p>「ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている」については、米治療ガイドライン (NCCN 2009 年) において標準治療の一つとして認識されており、該当すると思います。</p> <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられますが、ポートの感染などが問題視されており、使用する上での注意が必要と考えます。</p>
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項] なし
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班 (WG) の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性</p> <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <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 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] なし <p>(2) 医療上の有用性についての該当性</p> <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない
-----	---	--



		<p><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</p> <p><input type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>〔特記事項〕</p> <p>卵巣癌治療ガイドライン 2010 年版（日本婦人科腫瘍学会／編）には「腹腔内投与そのものの有用性は認められるが、毒性の問題など腹腔内化学療法（IP 療法）を疑問視する意見が内外に根強いこと、また、最適な薬剤や用量などの決定が未解決なため、推奨をあえて記載しなかった。上記問題を解決するための臨床試験の実施が望まれる。」との記載がある。</p> <p>WG は、上記の国内ガイドライン、国内教科書、並びに海外ガイドライン及び教科書の記載内容も踏まえ、以下のように考える。</p> <p>今までの臨床試験結果より、卵巣癌に対するシスプラチン、パクリタキセル及びカルボプラチンの腹腔内投与の有用性は認められることは理解できる。しかしながら、上記ガイドライン等にも記載があるとおり、①IP 療法に用いられる薬剤の用法・用量は様々であり、医療現場では患者の状態等に応じて用法・用量やレジメンが選択されていると考えられることから、現時点において各薬剤の至適用法・用量は不明であること、及び②現在、卵巣癌における標準治療であるカルボプラチンとパクリタキセルの静脈内投与と比較した場合の有用性は不明であることから、シスプラチン、パクリタキセル及びカルボプラチンの腹腔内投与について、開発要請を行う必要性は乏しいと判断した。</p> <p>なお、卵巣癌に対する腹腔内投与は古くから行われている治療方法であり、治療手技自体は「抗悪性腫瘍剤局所持続注入：皮下埋込型カテーテルアクセス等を用いて抗悪性腫瘍剤を動脈内、静脈内又は腹腔内に局所持続注入した場合に算定する」の項目で既に保険償還されている。議論の余地があると考えるが、現時点でこのような治療方法に対して、改めて薬事承認を行っていくことについては、WG は慎重であるべきと考える。</p>
13)	備 考	