

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験

適応症：閉経後乳癌

内容：

(先進性)

初発の乳癌では、化学療法・内分泌療法と手術を組み合わせた治療が行われる。ER 陽性、HER2 陰性で、腫瘍径が 5cm 以下の乳癌は、全乳癌の約半数を占め、薬物治療としては内分泌療法が第一選択となっている。閉経後ホルモン感受性乳癌では、術前内分泌療法により乳房温存率は改善するものの、その奏効率は 45%程度である。一方で、ゾレドロン酸は、閉経後乳癌の術後内分泌療法に併用した場合に、再発・転移抑制効果があることが認められている。そこで、術前内分泌療法にゾレドロン酸を併用することで、レトロゾール単剤による内分泌療法に比べて、乳癌に対する直接的な腫瘍縮小の上乗せ効果があると期待される。

(概要)

適格基準に合致した患者に対し、倫理審査委員会で承認された説明文書・同意文書を用いて、候補となった患者に十分に説明し、質問および熟慮する時間を与えた上で、試験参加について自由意思による同意を得、登録する。登録後 7 日以内にレトロゾールの 1 日 1 回 2.5mg の経口投与を開始する。レトロゾール開始後 28 日にゾレドロン酸を 1 回、点滴静注する。レトロゾールを 24 週間経口投与した後、乳癌に対する手術を行う。

(効果)

閉経後のホルモン受容体陽性の患者において、術前内分泌療法における腫瘍縮小効果が大きくなることにより、切除範囲の縮小や乳房温存率を高め、患者の QOL 改善効果が期待される。ゾレドロン酸を併用することによって骨塩減少の予防や予後の改善も期待できる。一方で、乳癌患者に対するゾレドロン酸投与は通常診療でも実施されており、手技としては簡便であるため、ゾレドロン酸を加えることによるリスクは小さいと考えられる。

(先進医療にかかる費用)

先進医療にかかる費用は、約 35,380 円であるが、このうちゾレドロン酸は企業から無償提供を受けるため、3,130 円を患者が負担する。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称 閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性および γ δ 型 T 細胞の関連を探索する多施設共同試験					
2-1. 使用する医薬品又は医療機器について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)
なし					
②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品 (未承認又は適応外のものから記載すること。)					
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認 又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)
ゾレドロン酸	ノバルティスファーマ(株)	ゾメタ点滴静注用 4mg	22000AMX01613000	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	適応外
レトロゾール	ノバルティスファーマ(株)	フェーマラ®錠 2.5mg	21800AMY10006000	閉経後乳癌	適応内
③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況					
医療機器名又は品目名		薬事法承認一部変更申請状況			
ゾレドロン酸		申請していない			
④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等					
レトロゾールと併用し、レトロゾール投与開始後約 4 週間でゾレドロン酸を 1 回、点滴静注する。クレアチニンクリアランスに基づき、ゾレドロン酸の投与量を調節する。ゾレドロン酸は、生理食塩水 100mL 又は 5%ブドウ糖 100mL に希釈し、15 分以上かけて、点滴静注する。					

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。



当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

2001年8月 「悪性腫瘍による高カルシウム血症」に対し承認

2002年2月 「多発性骨髄腫及び各種固形癌の骨転移」に対し承認

欧州での薬事承認の状況

2001年3月 「悪性腫瘍による高カルシウム血症」に対し承認

2002年7月 「多発性骨髄腫及び各種固形癌の骨転移」に対し承認