

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望に対する企業見解

1. 要望内容に関連する事項

会社名	ファイザー株式会社	
要望された医薬品	要望番号	II-109
	成分名 (一般名)	スニチニブリンゴ酸塩
	販売名	スーテントカプセル 12.5 mg
	未承認薬・適応外薬の分類 (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
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。)	根治切除不能の膵内分泌腫瘍
	用法・用量 (要望された用法・用量について記載する。)	1日1回 37.5 mg を経口投与
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)
現在の国内の開発状況	<input checked="" type="checkbox"/> 現在開発中 [ <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 承認審査中 ] <input 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 type="checkbox"/> 国内開発なし ] (特記事項等)	
企業としての開発の意思	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が <u>困難</u> とする場合、その <u>特段の理由</u> )	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性	1. 適応疾病の重篤性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致命的な疾患) <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	

<p>(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。)</p>	<p>(上記に分類した根拠)</p> <p>根治切除不能となった膵内分泌腫瘍は既存の薬物療法では十分な抗腫瘍効果が見込めず、スニチニブおよびエベロリムスを除き、いずれの治療法も無増悪生存期間や全生存期間を延長する明確なデータがない。</p> <p>2. 医療上の有用性</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 checked="" type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない</p> <p>(上記に分類した根拠)</p> <p>海外第 3 相試験において、スニチニブはプラセボに比べ、無増悪生存期間を約 2 倍延長させ (中央値 11.4 ヶ月 vs 5.5 ヶ月)、有害事象は既に適応のある腎癌、消化管間質腫瘍と同様であることが示された。本結果は <i>New England Journal of Medicine</i> 誌に掲載され、<i>National Comprehensive Cancer Network (NCCN)</i> ガイドラインにおいてもカテゴリー 2A として推奨されている。</p>
備考	

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

<p>欧米等 6 か国での承認状況</p> <p>(該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州								
	<p>[欧米等 6 か国での承認内容]</p>								
	<p>欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</p>								
	<p>米国</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="513 1684 762 1729">販売名 (企業名)</td> <td data-bbox="762 1684 1383 1729">SUTENT (Pfizer)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 1729 762 1803">効能・効果</td> <td data-bbox="762 1729 1383 1803">切除不能な局所進行又は転移性の進行性高分化型膵内分泌腫瘍</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 1803 762 1989">用法・用量</td> <td data-bbox="762 1803 1383 1989">膵内分泌腫瘍に対する SUTENT の推奨用量は、1 日 1 回 37.5 mg 経口投与とし、計画された休薬期間を設けず連日継続投与する。SUTENT は食事の有無に関係なく投与できる。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="513 1989 762 2027">備考</td> <td data-bbox="762 1989 1383 2027"></td> </tr> </table>	販売名 (企業名)	SUTENT (Pfizer)	効能・効果	切除不能な局所進行又は転移性の進行性高分化型膵内分泌腫瘍	用法・用量	膵内分泌腫瘍に対する SUTENT の推奨用量は、1 日 1 回 37.5 mg 経口投与とし、計画された休薬期間を設けず連日継続投与する。SUTENT は食事の有無に関係なく投与できる。	備考
販売名 (企業名)	SUTENT (Pfizer)								
効能・効果	切除不能な局所進行又は転移性の進行性高分化型膵内分泌腫瘍								
用法・用量	膵内分泌腫瘍に対する SUTENT の推奨用量は、1 日 1 回 37.5 mg 経口投与とし、計画された休薬期間を設けず連日継続投与する。SUTENT は食事の有無に関係なく投与できる。								
備考									

	英国	販売名（企業名）	SUTENT (Pfizer)
		効能・効果	成人における切除不能又は転移性の疾患進行を伴う高分化型膵内分泌腫瘍 第一選択薬としての SUTENT の使用経験は限られている。
		用法・用量	膵内分泌腫瘍に対する SUTENT の推奨用量は、1日1回 37.5 mg 経口投与とし、計画された休薬期間を設けず投与する。
		備考	
	独国	販売名（企業名）	SUTENT (Pfizer)
		効能・効果	英国と同様
		用法・用量	英国と同様
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	SUTENT (Pfizer)
		効能・効果	英国と同様
		用法・用量	英国と同様
		備考	
	加国	販売名（企業名）	SUTENT(Pfizer)
		効能・効果	切除不能の局所進行又は転移性の、疾患進行を伴う高分化型膵内分泌腫瘍患者の治療 膵内分泌腫瘍の承認は、performance status が良好（ECOG 0-1）の患者における無増悪生存期間をもとに行われた。
		用法・用量	英国と同様
		備考	
豪国	販売名（企業名）	SUTENT (Pfizer)	
	効能・効果	切除不能の高分化型膵内分泌腫瘍	
	用法・用量	英国と同様	
	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
	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	
	英国	ガイドライ 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	
	独国	ガイドライ 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	
	仏国	ガイドライ 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	
		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)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等>

1)

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

(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>

1)

<日本における教科書等>

1)

(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>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

(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)

(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>

1)

<要望用法・用量について>

1)

<臨床的位置づけについて>

1)

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

5. 備考

<その他>

1)

## 6. 参考文献一覧

1)