

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

<p>要望者 (該当するものにチェックする。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名; 特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会)</p> <p><input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名;)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人 (氏名;)</p>	
<p>優先順位</p>	<p>27位 (全33要望中)</p>	
<p>要望する医薬品</p>	<p>成分名 (一般名)</p>	<p>ダルテパリン</p>
	<p>販売名</p>	<p>フラグミン</p>
	<p>会社名</p>	<p>ファイザー</p>
	<p>国内関連学会</p>	<p>(選定理由)</p>
	<p>未承認薬・適応外薬の分類 (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</p>
<p>要望内容</p>	<p>効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)</p>	<p>担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症に対する在宅自己注射</p>
	<p>用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)</p>	<p>最初の1ヶ月; 200int.units/kg 1日1回 2-6ヶ月; 150int. units/kg 以下 1日1回 ただし血小板数が 50000-100000/mm³ である場合には血小板が 100000/mm³ に回復するまで 2500int units/day に減量する。50000/mm³ 以下の場合には 100000/mm³ 以上に回復するまで休薬する。</p>
	<p>備考 (該当する場合はチェックする。)</p>	<p><input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)</p>

<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。)</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <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)</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>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>本疾患は治療が不確実であると致死的である。とくに担がん患者の場合には国内でよく使われているワーファリンに耐性の血栓がみられ、そのような患者は現在の日本では入院継続治療するほかない。</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 checked="" type="checkbox"/> イ 欧米等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>ウ 欧米等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えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>担がん患者に発生する DVT/PE はしばしばワーファリン耐性である。欧米ではよく知られているので、併記した論文あるいはガイドラインでも明記されているように既に担がん患者に発生した DVT/PE に関してはダルトパリン在宅自己注射がルーチンで使用されている。ところが国内では入院中に使用できる薬剤としてはヘパリン、フォンダパリナックスがあるのみで、外来に至ってはワーファリンのみである。外来では上記患者群においては国内では治療不能であるので、本薬剤の効能効果が追加され、外来自己注射が可能になる必要がある。</p>
<p>備考</p>	

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 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州</p> <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="507 1765 762 1809">販売名 (企業名)</td> <td data-bbox="762 1765 1391 1809"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1809 762 1906">効能・効果</td> <td data-bbox="762 1809 1391 1906">担がん患者の DVT/PE に対する皮下注の治療</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1906 762 2049">用法・用量</td> <td data-bbox="762 1906 1391 2049"> 最初の 1 ヶ月 ; 200int.units/kg 1 日 1 回 2-6 ヶ月 ; 150int. units/kg 以下 1 </td> </tr> </table>	販売名 (企業名)		効能・効果	担がん患者の DVT/PE に対する皮下注の治療	用法・用量	最初の 1 ヶ月 ; 200int.units/kg 1 日 1 回 2-6 ヶ月 ; 150int. units/kg 以下 1
販売名 (企業名)								
効能・効果	担がん患者の DVT/PE に対する皮下注の治療							
用法・用量	最初の 1 ヶ月 ; 200int.units/kg 1 日 1 回 2-6 ヶ月 ; 150int. units/kg 以下 1							

			日 1 回 ただし血小板数が 50000-100000/mm ³ である場合には血小板が 100000/mm ³ に回復するまで 2500int units/day に減量する。 50000/mm ³ 以下 の 場 合 に は 100000/mm ³ 以上 に 回 復 す る ま で 休 薬 す る。	
		備考		
	英国	販売名 (企業名)		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	独国	販売名 (企業名)		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	仏国	販売名 (企業名)		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	加国	販売名 (企業名)		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	豪国	販売名 (企業名)		
		効能・効果		
用法・用量				
備考				
<p>欧米等 6 か国での標準的使用状況 <u>(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。)</u></p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 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) Comparison of fixed-dose weight-adjusted unfractionated heparin

and low-molecular-weight heparin for acute treatment of venous thrombolism. Kearon C et al. JAMA 2006;296(8):935

2) CLOT trial N Engl J Med 2003 Jul 10;349(2):146-53

<日本における臨床試験等>

1) なし

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

1) Anticoagulation for the initial treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: a systematic review. Cancer. 2008 Oct1;113(7):1685-94

(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) CHEST Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th edition) Chest 2008;133:454S-545S P7 5.1.3

2) ASCO ガイドライン JCO 2007;25:5490-5505

<http://jco.ascopubs.org/content/25/34/5490.full>

3) NCCNガイドライン

<http://www.jccnb.net/guideline/images/gl13ven.pdf>

The Oncologist 2007;12:1361-1370

4) SMOガイドライン

Ann Oncol 2010;21:274-276

<日本におけるガイドライン等>

1) なし

(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) 日本での報告はない。

(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) 担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症に対する在宅自己注射

<要望用法・用量について>

1) 最初の1ヶ月; 200int.units/kg 1日1回

2-6ヶ月; 150int. units/kg 以下 1日1回 ただし血小板数が50000-100000/mm³ である場合には血小板が100000/mm³ に回復するまで2500int units/day に減量する。50000/mm³ 以下の場合には100000/mm³ 以上に回復するまで休薬する。

<臨床的位置づけについて>

1) 担がん患者においてはしばしばワーファリン無効の静脈血栓症が見られる。入院患者に対する治療は存在するが、外来患者においては国内ではワーファリン以外の上記患者群に対する治療法が存在しない。通常長期治療が必要であるため実質的に現在国内では入院し続けるしか方法がない。

2) 本薬剤の効能効果が追加され、外来自己注射が可能になればこのような患者群に対する唯一の治療となる。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 実施の必要なし

5. 備考

<その他>

1)

6. 参考文献一覧

1)