

(別添様式1)

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名;) <input checked="" type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名; 特定非営利活動法人グループ・ネクサス) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名;)	
優先順位	1 位 (全 3 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	リツキシマブ
	販売名	リツキサン注
	会社名	全薬工業株式会社
	国内関連学会	日本血液学会 日本臨床腫瘍学会 (選定理由) 血液がんであるリンパ腫に対する治療薬であり、抗がん剤であること
	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 (要望する効能・効果について記載する。)	CD20 陽性の低悪性度又は濾胞性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	CD20 陽性の低悪性度又は濾胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法として、リツキシマブを単剤にて 2 ヶ月毎又は 3 ヶ月毎に、増悪を認めるまで又は 2 年間、投与する。
	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)
「医療上の必要性に係る基準」への	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	

<p>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>(上記の基準に該当すると考えた根拠) 本疾患は悪性腫瘍であることから、「ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)」に該当する。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input checked="" 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) 国内では、CD20 陽性の低悪性度又は濾胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法が承認されている薬剤はない。また、欧米の複数の臨床試験において、リツキシマブを含む初回化学療法後に、維持療法群と維持療法を行わない対照群とを比較すると、維持療法群が全生存率や無進行生存率 (PFS) で改善することが示されている。例えば、多国間の多施設共同臨床試験として実施された EORTC20981 では、維持療法群の PFS は 52 ヶ月 (対照群は 15 ヶ月) と、大きく改善されている。</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 개국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 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> <p>[欧米等 6 개국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 1473 762 1518"> <p>販売名 (企業名)</p> </td> <td data-bbox="762 1473 1385 1518"> <p>RITUXAN (Genentech, Inc.)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1518 762 1989"> <p>効能・効果</p> </td> <td data-bbox="762 1518 1385 1989"> <p><u>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ、Wegener 肉芽腫、多発血管炎。</u> (要望内容のみに関連して) <u>前治療歴のない濾胞性、CD20 陽性、B 細胞性の非ホジキンリンパ腫において、リツキシマブ併用化学療法で奏功した患者に対する単剤維持療法。病勢の進行がない低悪性度、CD20 陽性、B 細胞性の非ホジキンリンパ腫に対する初回 CVP 療法後の単剤療法。</u></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1989 762 2029"> <p>用法・用量</p> </td> <td data-bbox="762 1989 1385 2029"> <p>(要望内容のみに関連して) <u>前治療歴のない</u></p> </td> </tr> </table>	<p>販売名 (企業名)</p>	<p>RITUXAN (Genentech, Inc.)</p>	<p>効能・効果</p>	<p><u>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ、Wegener 肉芽腫、多発血管炎。</u> (要望内容のみに関連して) <u>前治療歴のない濾胞性、CD20 陽性、B 細胞性の非ホジキンリンパ腫において、リツキシマブ併用化学療法で奏功した患者に対する単剤維持療法。病勢の進行がない低悪性度、CD20 陽性、B 細胞性の非ホジキンリンパ腫に対する初回 CVP 療法後の単剤療法。</u></p>	<p>用法・用量</p>	<p>(要望内容のみに関連して) <u>前治療歴のない</u></p>
<p>販売名 (企業名)</p>	<p>RITUXAN (Genentech, Inc.)</p>							
<p>効能・効果</p>	<p><u>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ、Wegener 肉芽腫、多発血管炎。</u> (要望内容のみに関連して) <u>前治療歴のない濾胞性、CD20 陽性、B 細胞性の非ホジキンリンパ腫において、リツキシマブ併用化学療法で奏功した患者に対する単剤維持療法。病勢の進行がない低悪性度、CD20 陽性、B 細胞性の非ホジキンリンパ腫に対する初回 CVP 療法後の単剤療法。</u></p>							
<p>用法・用量</p>	<p>(要望内容のみに関連して) <u>前治療歴のない</u></p>							

			<p><u>濾胞性、CD20 陽性、B 細胞性非ホジキンリンパ腫の場合、化学療法の各サイクル 1 日目に投与し、最大 8 回繰り返す。リツキサン併用化学療法に完全寛解又は部分寛解した患者に対しては、その 8 週後よりリツキサン単剤による維持療法を開始し、8 週毎に 12 回繰り返す。初回 CVP 療法後の非進行期の低悪性度、CD20 陽性、B 細胞性非ホジキンリンパ腫の場合、6~8 サイクルの CVP 療法完了後、6 ヶ月毎に週 1 回 4 週間投与する。最大投与回数は 16 回とする。</u></p>
		備考	
英国	販売名 (企業名)	MabThera 100 mg/ 500mg concentrate for solution for infusion (Roche Registration Limited)	
	効能・効果	<p><u>(B 細胞性) 非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ。</u></p> <p><u>(要望内容のみに関連して) 寛解導入療法にて効果がみられた濾胞性リンパ腫に対する維持療法。</u></p>	
	用法・用量	<p><u>(要望内容のみに関連して) 前治療歴のない濾胞性リンパ腫の場合、寛解導入療法に効果を示した未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象とした維持療法でのマブセラの推奨投与量： 375 mg/m² を 2 ヶ月毎に (ただし、寛解導入療法のマブセラ最終投与から 2 ヶ月後に投与開始) 疾患の増悪を認めるまで、又は最大 2 年間継続する。再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の場合、寛解導入療法に効果を示した再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした維持療法でのマブセラの推奨投与量： 375 mg/m² を 3 ヶ月毎に (ただし、寛解導入療法のマブセラ最終投与から 3 ヶ月後に開始) 疾患の増悪を認めるまで、又は最大 2 年間継続する。</u></p>	
		備考	
独国	販売名 (企業名)	MabThera 100 mg/ 500mg concentrate for solution for infusion (Roche Registration Limited)	

		<p>効能・効果</p> <p>(B細胞性)非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ。</p> <p>(要望内容のみに関連して)寛解導入療法にて効果がみられた濾胞性リンパ腫に対する維持療法。</p>
		<p>用法・用量</p> <p>(要望内容のみに関連して)前治療歴のない濾胞性リンパ腫の場合、寛解導入療法に効果を示した未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象とした維持療法でのマブセラの推奨投与量：375 mg/m²を2ヵ月毎に(ただし、寛解導入療法のマブセラ最終投与から2ヵ月後に投与開始)疾患の増悪を認めるまで、又は最大2年間継続する。再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の場合、寛解導入療法に効果を示した再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした維持療法でのマブセラの推奨投与量：375 mg/m²を3ヵ月毎に(ただし、寛解導入療法のマブセラ最終投与から3ヵ月後に開始)疾患の増悪を認めるまで、又は最大2年間継続する。</p>
		備考
仏国	販売名(企業名)	MabThera 100 mg/ 500mg concentrate for solution for infusion (Roche Registration Limited)
	効能・効果	<p>(B細胞性)非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ。</p> <p>(要望内容のみに関連して)寛解導入療法にて効果がみられた濾胞性リンパ腫に対する維持療法。</p>
	用法・用量	<p>(要望内容のみに関連して)前治療歴のない濾胞性リンパ腫の場合、寛解導入療法に効果を示した未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象とした維持療法でのマブセラの推奨投与量：375 mg/m²を2ヵ月毎に(ただし、寛解導入療法のマブセラ最終投与から2ヵ月後に投与開始)疾患の増悪を認めるまで、又は最大2年間継続する。再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の場合、寛解導入療法に効果を示した再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者</p>

			<p>者を対象とした維持療法でのマブセラの推奨投与量： 375 mg/m² を 3 ヶ月毎に（ただし、寛解導入療法のマブセラ最終投与から 3 ヶ月後に開始）疾患の増悪を認めるまで、又は最大 2 年間継続する。</p>
		備考	
加国	販売名（企業名）	RITUXAN（Hoffmann-La Roche Ltd.）	
	効能・効果	<p>（B 細胞性）非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ。</p> <p>（要望内容のみに関連して）<u>CHOP 又は R-CHOP による寛解導入療法で奏功した濾胞性リンパ腫患者に対する維持療法。</u></p> <p><u>R-CHOP 又は R-CVP による寛解導入療法で奏功した、前治療歴のない進行期の濾胞性非ホジキンリンパ腫患者に対するリツキシマブ単剤維持療法。</u></p>	
	用法・用量	<p>（要望内容のみに関連して）<u>未治療、進行期、高腫瘍量の濾胞性リンパ腫の場合、寛解導入療法で完全寛解又は部分寛解した患者に対するリツキサン維持療法の推奨投与量は 375 mg/m² とする。リツキサン維持療法は、化学療法と併用されるリツキサンの投与完了から 8 週後に開始する。リツキサン単剤を 8 週間毎に最大 12 回（2 年間）投与する。</u></p> <p><u>寛解導入療法で効果が認められた再発又は治療抵抗性の患者に対するリツキサンの推奨投与量は、375 mg/m² を 3 ヶ月毎に投与し、疾患の増悪を認めるまで又は最大 2 年間継続する。</u></p>	
	備考		
豪国	販売名（企業名）	MABTHERA (Roche Products Pty Limited)	
	効能・効果	<p>（B 細胞性）非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ。</p> <p>（要望内容に関連して）<u>CD20 陽性、未治療、臨床病期 III/IV のろ胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫。CD20 陽性、再発又は治療抵抗性の低悪性度又はろ胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫。</u></p>	
	用法・用量	（要望内容のみに関連して） <u>寛解導入療法で</u>	

		<p>効果が認められた場合に、マブセラの維持療法を行うことができる。375 mg/m²（体表面積）を3ヵ月毎投与し、疾患の増悪を認めるまで、若しくは最大2年間継続する。</p>										
	備考											
<p>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。）</p>	<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</p> <p>〔欧米等6か国での標準的使用内容〕</p>											
	<p>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）</p>											
	米国	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="504 613 715 707">ガイドライ ン名</td> <td data-bbox="715 613 1394 707"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 707 715 853"> 効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所） </td> <td data-bbox="715 707 1394 853"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 853 715 999"> 用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所） </td> <td data-bbox="715 853 1394 999"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 999 715 1093">ガイドラインの根拠論文</td> <td data-bbox="715 999 1394 1093"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 1093 715 1137">備考</td> <td data-bbox="715 1093 1394 1137"></td> </tr> </table>	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	
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="504 1137 715 1232">ガイドライ ン名</td> <td data-bbox="715 1137 1394 1232"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 1232 715 1377"> 効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所） </td> <td data-bbox="715 1232 1394 1377"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 1377 715 1523"> 用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所） </td> <td data-bbox="715 1377 1394 1523"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 1523 715 1617">ガイドラインの根拠論文</td> <td data-bbox="715 1523 1394 1617"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 1617 715 1662">備考</td> <td data-bbox="715 1617 1394 1662"></td> </tr> </table>	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	
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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="504 1662 715 1756">ガイドライ ン名</td> <td data-bbox="715 1662 1394 1756"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 1756 715 1901"> 効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所） </td> <td data-bbox="715 1756 1394 1901"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="504 1901 715 2033"> 用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所） </td> <td data-bbox="715 1901 1394 2033"></td> </tr> </table>	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)