

「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すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

リツキシマブ（遺伝子組換え）（要望番号；Ⅲ①-73） 1

要望番号	Ⅲ①-73	要望者名	日本小児血液・がん学会
要望された医薬品	一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
	会社名	全薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	小児の CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫（バーキットリンパ腫、前駆 B リンパ球性リンパ腫を含む）	
	用法・用量	通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m <sup>2</sup> を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。（既承認の用法・用量から「成人には」の記載を削除）	
「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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>〔特記事項〕 B 細胞性非ホジキンリンパ腫は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>〔特記事項〕 欧州及び米国では、18 歳未満の高リスク成熟 B 細胞性非ホジキンリンパ腫（以下、「B-NHL」）患者等を対象に、多剤併用化学療法（以下、「LMB レジメン」）*に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「RIT」）の上乗せ投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした海外第Ⅲ相試験（N Engl J Med 2020; 382: 2207-19）に基づき、小児 B-NHL に対する RIT と LMB レジメンとの併用投与が承認されている。また、欧米等の診療ガイドラインにおいて、当該試験成績が引用されている。以上より、要望内容のうち RIT と LMB レジメンとの併用投与は、欧米等において標準的治療の一つとして位置付けられており、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。したがって、RIT と LMB レジメンとの併用投与について、「ウ」に該当すると判断した。</p> <p>*：若年の未治療 B-NHL 患者を対象とした海外臨床試験（FAB/LMB96 試験、Blood 2007; 109: 2773-80、Blood 2007; 109: 2736-43）に基づく化学療法レジメン</p>		
備考	本要望内容は、要望書提出（2013年）時点のRITの承認内容を踏まえて作成されている。その後、RITとLMBレジメンとの併用投与		

	が海外で承認されたことを踏まえ、当該併用投与に限定して開発要請することについて、要望者も了承済みである。
--	--