

資料 3

「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

イマチニブメシル酸塩（要望番号；IV-75） 1

ゲムシタビン塩酸塩（要望番号；IV-122） 2

	IV-75	要 望 者 名	日本臨床腫瘍学会
要望された医薬品	一 般 名	イマチニブメシル酸塩	
	会 社 名	ノバルティスファーマ株式会社	
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	隆起性皮膚線維肉腫	
	用 法 ・ 用 量	通常、成人にはイマチニブとして1日 800 mg (400 mg を1日2回) を食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜減量する。	
「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]</p> <p>隆起性皮膚線維肉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]</p> <p>イマチニブは、欧米等において切除不能、再発又は遠隔転移を有する隆起性皮膚線維肉腫に対して承認されている。また、海外診療ガイドライン及び海外における教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績から、イマチニブは、切除不能、再発又は遠隔転移を有する隆起性皮膚線維肉腫に対して、欧米等において標準的治療の一つに位置付けられていると考えられ、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、「ウ」に該当すると判断した。</p>		
備 考			

要望番号	IV-122	要望者名	日本頭頸部癌学会
要望された医薬品	一般名	ゲムシタビン塩酸塩	
	会社名	日本イーライリリー株式会社	
要望内容	効能・効果	上咽頭癌（局所進行上咽頭癌に対する根治治療前後の補助化学療法、及び再発又は転移を有する上咽頭癌に対する化学療法）	
	用法・用量	<p>① 局所進行上咽頭癌に対する根治治療前後の補助化学療法 通常、シスプラチンとの併用療法として、成人にはゲムシタビンとして1回 1,000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>② 再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌に対する化学療法 通常、成人にはゲムシタビンとして1回 1,000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目を休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、成人にはゲムシタビンとして1回 1,000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	
「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 type="checkbox"/>ア</p> <p>〔特記事項〕 上咽頭癌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 type="checkbox"/>ウ</p> <p>〔特記事項〕 欧米等6カ国では承認されていないものの、海外診療ガイドライン及び海外における教科書の記載内容、並びに海外臨床試験成績から、①局所進行上咽頭癌患者に対する根治治療前の補助化学療法（以下、「導入化学療法」として、ゲムシタビン塩酸塩とシ</p>		

	<p>スプラチンとの併用投与、及び②再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌患者に対する化学療法として、ゲムシタビン塩酸塩とシスプラチンとの併用投与又はゲムシタビン塩酸塩単独投与は、欧米等において標準的治療の一つに位置付けられていると考えられ、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、「ウ」に該当すると判断した。</p> <p>なお、要望されている効能・効果のうち「局所進行上咽頭癌に対する根治治療前後の補助化学療法」について、根拠となる公表論文の内容を踏まえると、医療上の有用性が期待できると判断できるのは「局所進行上咽頭癌に対する導入化学療法」に限定される。</p>
備 考	