

## 抗がん剤併用療法に関する検討会の開催について

### 1 趣旨

「がん」の治療法として、学会等でも複数の抗がん剤の併用療法が有効であるとされている。しかしながら、薬事法で承認された抗がん剤であっても、がんの種類等によっては効能が承認されていないため、事実上、併用療法に用いることができない状況にある問題を解決するため、併用療法に必要な抗がん剤の効能の取得を迅速に進めるものである。

### 2 目標

併用療法に使用される抗がん剤で、薬事法上の適応がないもののうち、有効性に十分なエビデンスがあるとされているものを順次、年10～15効能程度、効能の取得を進めていく。

### 3 実施体制

- (1) これまで、適応外使用に係る抗がん剤の承認申請については、有効性及び安全性に関するエビデンスの収集などを関係企業の自主的な努力に依存してきたが、がん治療の社会的な重要性を考え、専門家・業界・行政が共同して参画する「抗がん剤併用療法に関する検討会」を開催する。
- (2) 「抗がん剤併用療法に関する検討会」は、効能取得の承認申請促進のための計画を作成し、有効性・安全性等に関するエビデンスの収集を行う。
- (3) 薬事・食品衛生審議会において、(2)で収集されたエビデンスの事前評価を行い、関係企業にも承認申請を促すとともに、事前評価を経た承認申請を迅速に審査・承認する。
- (4) 承認を取得した抗がん剤については、医療機関等の協力を得ながら、重点的な市販後安全対策を実施する。

### 4 抗がん剤併用療法に関する検討会

- (1) 各がん領域の専門家等のほか、製薬業界からのオブザーバーを加え構成する。
- (2) 事務局は、医政局研究開発振興課長及び医薬食品局審査管理課長とする。

## 抗がん剤併用療法に関する検討会 名簿

|     |    |                             |
|-----|----|-----------------------------|
| 有吉  | 寛  | 県立愛知病院(抗がん剤適正使用ガイドライン作成委員会) |
| 北島  | 政樹 | 慶應義塾大学医学部外科学教室教授            |
| 黒川  | 清  | 東海大学教授/総合医学研究所長、日本学術会議会長    |
| 佐々木 | 康綱 | 埼玉医科大学医学部教授(臨床腫瘍科)          |
| 谷川原 | 祐介 | 慶應義塾大学医学部附属病院薬剤部長           |
| 西條  | 長宏 | 国立がんセンター中央病院薬物療法部長          |
| 福原  | 俊一 | 京都大学医学部 健康解析学(理論疫学) 教授      |
| 藤村  | 重文 | 東北厚生年金病院院長                  |
| 堀田  | 知光 | 東海大学医学部教授                   |
| 堀内  | 龍也 | 群馬大学医学部附属病院薬剤部長             |
| 渡辺  | 亨  | 国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授        |

### (オブザーバー)

米国研究製薬工業協会  
欧州製薬団体連合会  
日本製薬工業協会

### (事務局)

医政局 研究開発振興課長  
医薬食品局 審査管理課長

### (関係課室)

医政局 経済課  
保険局 医療課  
国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター