

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 部長・外科学教授
黒川	清	東京大学先端科学技術研究センター 客員教授
西條	長宏	国立がんセンター東病院 副院長
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 教授・薬剤部長
福原	俊一	京都大学医学部医療疫学 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 教授・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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

抗がん剤併用療法に関する検討会運営要綱

1 目的

「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。

こうした問題を解決するため、今般、厚生労働省医政局長及び医薬食品局長の意見聴取の場として抗がん剤併用療法に関する検討会を開催し、抗がん剤の併用療法の現状、複数の抗がん剤を併用したがん治療法に関する有効性・安全性、効能取得の承認申請を促進するための計画等について検討を行い、併用療法に必要な抗がん剤の効能取得を迅速に進めることを目的とする。

2 検討事項

- (1) 複数の抗がん剤を併用したがん治療法に関する有効性・安全性について
- (2) 効能取得の承認申請促進のための計画について
- (3) その他

3 検討会の構成

- (1) 検討会は、がん治療法に関し学識経験を有する者をもって構成する。
- (2) 検討会には、互選による座長を置き、座長は検討会の会務を総理する。
- (3) 座長代理は、座長が指名する。

4 検討会の運営

- (1) 厚生労働省医政局長及び医薬食品局長は、必要に応じ検討会を召集する。
- (2) 座長は、専門事項に関する調査・検討を行うため必要があるときは、がん治療法に関し学識経験を有する者をもって構成する専門作業班を召集する。
- (3) 検討会は公開とする。
- (4) 検討会の運営に関し必要な事項は、厚生労働省医政局長及び医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。

5 庶務

検討会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課において行う。

	CDDP	IFM	ADM	TXL	CBDCA	SIFU	ETP	DEXA	ACTD	CPA	CPT11	DTIC	EPI	IL2(セ)	IL2(テ)	THP	MPDS	IFN α	Mesna	MIT	AraC	VLB	セロトニン拮抗剤	併用療法	領域	対象疾患	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)	備考	
5		●			○		○												○					ICE	造血器腫瘍	悪性リンパ腫	高悪性度の悪性リンパ腫の初回治療もしくは再発リンパ腫に対して、多剤併用化学療法として使用。1,500 mg/sqm, 1時間点滴で5日間、もしくは、5 g/sqm持続点滴にて1日間投与。	次回以降	
6		●					○												○		○			IVAC	造血器腫瘍	悪性リンパ腫	高悪性度の悪性リンパ腫の初回治療もしくは再発リンパ腫に対して、多剤併用化学療法として使用。1,500 mg/sqm, 1時間点滴で5日間、もしくは、5 g/sqm持続点滴にて1日間投与。	次回以降	
7		●					○												○	○				MINE	造血器腫瘍	悪性リンパ腫	高悪性度の悪性リンパ腫の初回治療もしくは再発リンパ腫に対して、多剤併用化学療法として使用。1,500 mg/sqm, 1時間点滴で5日間、もしくは、5 g/sqm持続点滴にて1日間投与。	次回以降	
21	●																									呼吸器	悪性胸膜中皮腫	80mg/m ² d1 div q3-4weeks	次回以降
30	●																									脳腫瘍	髄芽腫	髄芽腫	小児科領域に含める
32					○				▲			▲												エビルシリン (EC療法、CEF療法)	抗悪性腫瘍薬	乳癌	現行の用法・用量に、併用療法:乳癌に対してシクロフォスファミドと併用する場合は、1回75~100mg/m ² 3週1回投与、4~6サイクル投与を追加。	11月24日	
33								●														○	セロトニンアンタゴニストとの併用	乳癌ほか	抗癌剤による嘔気	現状では点滴静注は10mg/回まで保険適応だが20mg/回使用可能にする。経口は1日8mgまで保険適応だが、1日20mgを1回使用可能にする。	11月24日		
36	○			●																				TP療法	婦人科	子宮頸癌	子宮頸癌	次回以降	
44		☆					●																	エトポシド (イホスファミド併用)	骨軟部腫瘍	肉腫全般	悪性骨軟部腫瘍	次回以降	
50	○	○		●																				TIP療法 (cisplatin, Ifosfamide, paclitaxel)	泌尿器科	精巣がん		次回以降 第1バッチから継続	
54									●																小児がん	ユーズン肉腫ファミリー肉腫及び横紋筋肉腫	ユーズン肉腫ファミリー肉腫及び横紋筋肉腫	11月24日	
55					●																				小児がん	小児固形がん	小児固形がん	11月24日	
56	●																								小児がん	小児固形がん及び髄芽腫	小児固形がん及び髄芽腫	11月24日 髄芽腫を含める	
57																●									小児がん	小児固形がん	小児固形がん	次回以降	
58 (追加)											●													180mg/m ² に用量拡大	消化器	大腸癌	180mg/m ² に用量拡大	次回以降	
59 (追加)	●											○		●	●			●				●		CDDP, VLB, DTICに引き続いてIL-2とIFN- α を投与するレジメン	皮膚科	悪性黒色腫		次回以降	

● 適応外
○ 既存の効能・効果、用法・用量の範囲内であるが、使用上の注意等の対応が必要と考えられるもの
▲ 用法・用量が適応外
☆ 検討会了承、申請準備中