

第8回 抗がん剤併用療法に関する検討会 議事次第

平成17年2月7日(月) 14:00～16:00
厚生労働省18階 専用第22会議室

議 事

1. 開 会
2. 抗がん剤併用療法に関する検討会
ワーキンググループからの報告について
3. フリーディスカッション
4. その他
5. 閉 会

〔配付資料一覧〕

座席表

- 資料1 抗がん剤併用療法に関する検討会 名簿
- 資料2 抗がん剤併用療法に関する検討会 運営要綱
- 資料3 抗がん剤併用療法に関する検討会
ワーキンググループ作業の進行状況(第2バッチ)
- 資料4 抗がん剤併用療法に関する検討会
ワーキンググループ作業の進行状況(全体版)
- 資料5 ワーキンググループにおけるフリーディスカッションのまとめ
- 資料6 抗がん剤併用療法に関する検討会の検討結果について(案)

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	TXL	CBDA	5-FU	ETP	DEXA	ACTID	CPA	CPT-11	DTIC	EPI	IL-2(セ)	IL-2(テ)	THP	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。	-	
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。	-	
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。	-	
21	●																							呼吸器	悪性胸膜中皮腫	80mg/m2 d1 div q3-4weeks	企業が開発予定
30	●																							脳腫瘍	髄芽腫		小児科領域に含める
32					○				▲			▲										エピルピシン(EG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ホスファミドと併用する場合は、1回75~100mg/m2 3週1回投与、4~6サイクル投与を追加。	申請準備中	
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。	申請準備中		
36	○		●																			TP療法	婦人科	子宮頸癌	子宮頸癌	-	
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	-	
50	○	○	●																			TIP療法(cisplatin, ifosfamide, paclitaxel)	泌尿器科	精巣がん		第Ⅲ相試験の終了の見通しが立たないため検討終了	
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	申請準備中	
55				●																			小児がん	小児固形がん	小児固形がん	申請準備中	
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	申請準備中(髄芽腫を含める)	
57															●								小児がん	小児固形がん	小児固形がん	-	
58(追加)										●												180mg/m2に用量拡大	消化器	大腸癌	180mg/m2に用量拡大	-	
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		-	

●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

"-"は、エビデンス不足のため検討終了

CDDP	IFM	ADM	FAMP	TXL	CBDCA	5IFU	ETP	MTX	VCR	DEXA	パミドロン酸	ACTID	BLM	CPA	CPT-11	DTIC	EPI	GEM	IL-2(七)	IL-2(十)	PCZ	THP	TXT	ILV	MPDS	ATG	BUS	IFN-α	L-PAM	Mesna	MIT	Ara-C	Ara-C(HD)	ACNU	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)	進捗状況	
						▲																		▲													5FU/Isosorin	消化器癌	胃癌、大腸癌	用法(持続静脈注射)	第1パッチで対応済(解決)	
			●						●	●																											VAD療法	血液腫瘍	骨髄腫	骨髄腫	申請済	
	●						○																	○													ESHAP	造血器腫瘍	悪性リンパ腫	悪性リンパ腫に対する救済化学療法として、多剤併用化学療法として使用。100 mg/sqm、持続点滴にて1日、もしくは、25 mg/sqm、持続点滴にて4日間	申請準備中	
	●								○																												DHAP	造血器腫瘍	悪性リンパ腫	悪性リンパ腫に対する救済化学療法として、多剤併用化学療法として使用。100 mg/sqm、持続点滴にて1日、もしくは、25 mg/sqm、持続点滴にて4日間	申請準備中	
	○	●					○																														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。	-	
		●					○																														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。	-	
		●					○																														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。	-	
				★										○																							FAMP+CPA	造血器腫瘍など	難治性造血器腫瘍、難治性固形癌	非骨髄破壊的同等造血幹細胞移植の前治療として、CPAもしくはL-PAM、Ara-C、CDDP、Buなどとの併用で、1日、25 mg/sqmを5日間	企業に対し開発検討の依頼→開発の意向無の回答	
	○			★																																	FAMP+CDDP+Ara-C	造血器腫瘍など	難治性造血器腫瘍、難治性固形癌	非骨髄破壊的同等造血幹細胞移植の前治療として、CPAもしくはL-PAM、Ara-C、CDDP、Buなどとの併用で、1日、25 mg/sqmを5日間	企業に対し開発検討の依頼→開発の意向無の回答	
				★																																	FAMP+L-PAM	造血器腫瘍など	難治性造血器腫瘍、難治性固形癌	非骨髄破壊的同等造血幹細胞移植の前治療として、CPAもしくはL-PAM、Ara-C、CDDP、Buなどとの併用で、1日、25 mg/sqmを5日間	企業に対し開発検討の依頼→開発の意向無の回答	
				★																																		FAMP+Bu+ATG	造血器腫瘍など	難治性造血器腫瘍、難治性固形癌	非骨髄破壊的同等造血幹細胞移植の前治療として、CPAもしくはL-PAM、Ara-C、CDDP、Buなどとの併用で、1日、25 mg/sqmを5日間	企業に対し開発検討の依頼→開発の意向無の回答
								●																													MTX	耳鼻咽喉科領域	頭頸部癌	再発頭頸部癌に対する緩和を目的とした標準的治療40-60 mg/m2を毎週投与	-	

●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
★申請中又は再審査期間中
☆検討完了承、申請準備中

	CDDP	IFM	ADM	FAMP	TXL	CBDA	5FU	ETP	MTX	VCR	DEXA	パミドロン酸	ACTD	BLM	CPA	CPT-11	DTIC	EPF	GEM	IL-2(セ)	IL-2(テ)	PCZ	THP	TXT	ILV	MPDS	ATG	BUS	IFN α	LIPAM	Mesna	MIT	Arac	Arac(HD)	ACNU	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)	進捗状況	
13	○						▲																														PL/5-FU (PF)	耳鼻咽喉科領域	頭頸部癌	頭頸部癌の初回・再発後化学療法の標準的治療 1000mg/m ² /d×4-5days(持続静注)	申請済		
14	○	●			●																																TIC	耳鼻咽喉科領域	頭頸部癌	再発頭頸部癌に対する緩和を目的とした治療、または多剤併用療法の一薬剤として導入化学療法で用いられている。 1g/m ² /d×2 days (with Mesna)	-		
15		●			●	○																																TIP	耳鼻咽喉科領域	頭頸部癌	再発頭頸部癌に対する緩和を目的とした治療、または多剤併用療法の一薬剤として導入化学療法で用いられている。 1g/m ² /d×3 days (with Mesna)	-	
16							▲																															5-FU+LV	消化器	大腸がん	5-FUとLVの併用	申請済	
17	●						○												○																			GEM, 5-FU	消化器	肺癌	100mg/m ² 点滴静注、4週毎	-	
18	○						○																															5-FUとの併用	消化器	胆道系悪性腫瘍	100mg/m ² 点滴静注、4週毎	-	
19																																						Irinotecan+cisplatin	消化器がん	食道がん		-	
20	●																																										
21	●																																										
22		●																																									
23																																											
24								●																																			
25								●																																			
26																																											
27	●							●																																			
28								●																																			
29	●	●						●																																			
30	●																																										
31																																											
32																																											
33																																											
34																																											

●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
★申請中又は再審査期間中
☆検討会了承、申請準備中

	CDDP	IFM	ADM	FAMP	FXL	CBDA	5FU	ETP	MTX	VCR	DEXA	パミドロリン酸	ACTD	BLM	CPA	CPT	DTIC	EPI	GEM	IL-2(セ)	IL-2(テ)	PCZ	THP	TX	ILV	MPDS	ATG	BUS	INF	LIPAM	Mesna	MIT	Arac	Arac(HD)	ACNU	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)	進捗状況
35	●		●																																	AP療法	婦人科	子宮体癌	子宮頸癌	申請済		
36	○				●																															TP療法	婦人科	子宮頸癌	子宮頸癌	—		
37					●	●																															TJ療法	婦人科	子宮体癌	子宮体癌	—	
38	★							★							★																					BEP療法	婦人科	胚細胞性卵巣腫瘍	胚細胞性卵巣腫瘍	BEP療法承認により検討終了(解決)		
39																				●																IL-2(単剤)	皮膚科	悪性黒色腫	転移性悪性黒色腫、静注、60万〜72万J/kg/8時間隔、計1.4	—		
40																					●															IL-2(単剤)	皮膚科	悪性黒色腫	転移性悪性黒色腫、静注、60万〜72万J/kg/8時間隔、計1.4	—		
41	●						●																													CDDP+5-FU	皮膚科	扁平上皮癌	皮膚、粘膜の切除不能な進行期扁平上皮癌 【用法及び用量】 シスプラチンとして70〜80mg/m ² (体表面積)/1日を1回、フルオロウラシルとして、700〜800mg/m ² /1日を5日間、静脈内に注射又は点滴静注する。これを1クールとし、少なくとも3週間休薬して繰り返す。あるいはシスプラチンとして20mg/m ² (体表面積)/1日を5日間、フルオロウラシルとして、700〜800mg/m ² /1日を5日間、静脈内に注射又は点滴静注する。これを1クールとし、少なくとも3週間休薬して繰り返す。	—		
42					●																															皮膚	血管肉腫	90mg/m ² 週1回静脈内投与	—			
43																							●													皮膚	血管肉腫	40mg/body 週1回静脈内投与	—			
44		☆						●																												エトポシド(イホスファミドとの併用)	骨軟部腫瘍	肉腫全般	悪性骨軟部腫瘍	—		
45	●	●	●																																	Cisplatin + Doxorubicin, IfosfamideあるいはCisplatin単剤	骨・軟部腫瘍	肉腫全般	Cisplatin 120mg/m ² を単剤、またはDoxorubicinないしIfosfamideと併用。3週以上の間隔で投与。	申請済		
46	●	●	●														●																			Doxorubicin + Ifosfamide, Cisplatin, Dacarbazine, あるいはDoxorubicin単剤	骨・軟部腫瘍	肉腫全般	単剤投与で90mg/m ² 、またはIfosfamide, Cisplatinと併用で60mg/m ² まで、3週以上の間隔で投与。	申請済		
47							●														○	○														interferon-alpha+interleukin 2+5-FU	泌尿器科	腎がん	抗腫瘍効果、1000mg/m ² 週1回(第5-8週)	—		
48	○																			★																gemcitabine cisplatin	泌尿器科	尿路上皮癌(膀胱癌など)	抗腫瘍効果・副作用の軽減、静脈内投与・1,000mg/m ² day 1, 8, 15, 4週毎	—		
49	○							●																													MTX,EPI,CDDP	泌尿器科	尿路上皮癌(膀胱癌)	抗腫瘍効果、静脈内投与	MVAC療法承認により検討終了	
50	○	○			●																																TIP療法(cisplatin, Ifosfamide, paclitaxel)	泌尿器科	精巣がん	再発性・難治性精巣がんに対する抗腫瘍効果、静脈内投与175mg/m ² day 1, 2, 1日ごと	—	
51		●																																				小児がん	小児固形がん	小児固形がん	申請済	
52		●																																					小児がん	小児固形がん	小児固形がん	申請済
53								●																															小児がん	小児固形がん	小児固形がん	申請済

●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
★申請中又は再審査期間中
☆検討会了承、申請準備中

平成17年1月18日
抗がん剤併用療法検討会WG

抗がん剤併用療法検討会WGにおけるフリーディスカッション結果

本日開催された抗がん剤併用療法検討会WGにおいてフリーディスカッションを行った結果、以下のような意見がございましたのでご報告致します。

- ・ 国際共同治験に我が国から積極的に参加することが可能となるよう、治験実施計画書の効能・効果、用法・用量部分が国内既承認内容からはずれる場合（とくにランダム化比較試験の場合の対照薬）であっても治験届けに際しては柔軟に対応すべきである。
- ・ 類似薬（同種同効薬）の head-to-head のランダム化比較試験を治験で行おうとすると、メーカーの紳士協定で治験薬（とくに対照薬）の提供を拒否され、臨床現場でもっとも興味のある治験や市販後臨床試験が実施できないことが多い。
- ・ そのような試験を市販薬を対照薬として用いて通常の治験あるいは医師主導治験で行うなどの措置が必要である。
- ・ 世界で標準的に用いられている用法・用量であるが、国内でのエビデンス不足のため事前評価まで進まなかった療法について、今後の対応策の検討が必要である。
- ・ 特に、サルベージ療法に用いられる薬剤については、今後もランダム化比較試験が行われる可能性は低い。第Ⅱ相試験の結果をもって承認に至るような方策を確立すべきである。
- ・ 新薬の導入が海外よりも遅れると国内で治験を行って承認されるまでに海外において臨床研究がなされてしまい、国内でのがん研究の振興に大きな問題を生じさせる。国際同時臨床開発の促進策を練るべきである。

- ・ 海外に比べて国内のがん承認については非常に遅れているので、一気に追いつくことができるような方策も考えるべきではないか。
一気に追いつくような方策はなく、地道に積み重ねていくことで徐々に差を埋めるしかない。
- ・ 適応外使用の承認の取得のために医師主導治験の活用が考えられるが、GCPで要求される内容が厳しすぎるため実行が非常に困難である。
- ・ 医師主導治験の治験届出に求められる要件もFDA (sponsor-investigator IND) 等と比べても非常に厳しいものである。初回治験届出時には相当程度の厳密なものが必要と考えるが、2回目以降の治験届出に関してはもっと効率的に行えるような要件とすべきである。
- ・ GCP の内容ではなく治験届出の負担の軽減だけでもかなり医師主導治験が推進される。
- ・ がん領域においては、一部の例外を除き、効能や副作用には人種差はほとんど認められない。さらに人種差は市販後における多数の症例の積み重ねによらなければなかなか明らかになるものではないので、それを念頭においた承認審査が行われるべきである。
- ・ 人種差よりも国内と欧米との抗癌剤を処方する医師の技量の差の方がよほど大きいと思う。
- ・ メーカー公取協の規定にもとづく企業から医師への薬剤提供の道を残しつつ、医師主導治験の制度を進めるのはダブルスタンダードである。統一化して欲しい。

抗がん剤併用療法に関する検討会の検討結果について(案)

平成 17 年 2 月 7 日

抗がん剤併用療法検討会

1. 経緯

- (1) 抗がん剤の併用療法等におけるいわゆる適応外使用の解消のため、がん化学療法の専門家、行政、製薬業界が協力して、有効性、安全性に関するエビデンスを収集していくための「抗がん剤併用療法に関する検討会」を平成 16 年 1 月から開催した。
- (2) 平成 16 年 3 月の検討会においては、59 の療法（このうち 23 の優先的な療法を第 1 バッチとして選定）を検討対象として選定し、ワーキンググループによるエビデンスの収集を開始した。
- (3) 第 1 バッチの 23 療法については、平成 16 年 7 月までに検討を終了し、15 療法について報告書を作成した。
- (4) 第 1 バッチ以外の 36 療法については、新たに 2 つの療法を加えた上でワーキンググループにおいて再度検討し、平成 16 年 8 月の検討会において、第 1 バッチよりの継続 1 療法を含む 16 療法を次の検討対象（第 2 バッチ）として選定し、ワーキンググループによるエビデンスの収集を開始した。
- (5) 第 2 バッチの 16 療法についても本日までに検討を終了し、6 療法について報告書（報告書としては 5 つ）を作成した。また、第 2 バッチの残りの 10 療法については、医学薬学上公知とするにはエビデンスが不足していると判断した。
- (6) これまでに検討会で報告書を作成した 21 療法については、全て薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会での事前評価を終了し、1 療法は既に承認されている。残る 20 療法のうち、12 療法については既に承認申請が行われており、8 療法は承認申請の準備中である。

2. まとめ

- (1) 抗がん剤の適応外使用の解消のため、本検討会では専門家からの要望を収集した上で 61 療法を検討対象として選定し、今回これらの療法についての検討をすべて終了した。この間、21 療法についての報告書を作成し（別紙参照）、また、7 療法については、別途承認がなされたこと等により適応外使用が解消している。
- (2) 専門家より要望のあったこれら以外の療法については、現時点において医学薬学上公知のレベルを満たすエビデンスを収集することは困難と考えられる。
- (3) 製薬業界など関係者のご協力を得た本検討会における取組みにより、多くの領域における適応外使用についての問題が解決する見込みであり、本検討会の目的はほぼ達成された。

抗がん剤併用療法の適応拡大スキーム進捗状況(平成17年2月7日現在)

抗がん剤併用療法に関する検討会

薬・食審
事前評価

迅速審査

薬・食審

新効能効果の
保険適用

一部変更承認申請

承認

(報告書作成)

・悪性リンパ腫
(シスプラチン)

・小児固形癌
(シスプラチン、カルボプラチン、
アクチノマイシンD)
・乳癌
(エピルビシン、シクロホスファミド)
・消化器症状
(デキサメタゾン、リン酸デキサメタゾン)
・悪性リンパ腫
(コハク酸メチルプレドニゾロン)

・乳癌
(ドキシソルビシン)
・骨・軟部腫瘍
(イホスファミド、メスナ、
ドキシソルビシン)
・小児固形癌
(イホスファミド、メスナ、
ドキシソルビシン、シスプラチン)
・悪性骨腫瘍
(シスプラチン、ドキシソルビシン)
・子宮体がん
(シスプラチン、ドキシソルビシン)
・骨髄腫
(ビンクリスチン、ドキシソルビシン、
デキサメタゾン)
・頭頸部がん
(フルオロウラシル)
・脳腫瘍
(プロカルバジン、ビンクリスチン)
・大腸がん
(フルオロウラシル、アイソボリン)

・乳癌の骨転移
(パミドロン酸ナトリウム)

閉経前乳癌における卵巣機能抑制剤とアロマターゼ阻害剤の併用
に関する併用療法の検討提案

平成 17 年 2 月 7 日（月曜日） 抗がん剤併用療法に関する検討会において提出
委員 渡辺 亨

【国際的合意事項の変更】

平成 17 年 1 月 26 日～29 日、スイスのザンクトガレンで開催された第 9 回乳癌初期治療における国際シンポジウムのコンセンサスミーティングにおいて、新たな国際的合意事項として以下のような合意事項が確認されました。

ホルモン感受性を有する閉経前乳癌症例においては、タモキシフェンの使用が不適切な状態（たとえば、子宮内膜病変の懸念、血栓症の懸念、中性脂肪高値の懸念など）がある場合には、アロマターゼ阻害剤（商品名：アリミデックス、アロマシンなど）、卵巣機能抑制療法（薬剤では商品名：ゾラデックス、リュープリン）との併用が推奨治療と位置づけられる。

【我が国の現状】

現在、アロマターゼ阻害剤の適応は「閉経後乳癌」であり、卵巣機能抑制剤の適応は、「閉経前乳癌」であり、これらの適応を厳密に解釈すれば、両系統の薬剤の併用は不適切となります。このため、一部の都道府県では、両系統の薬剤の併用は査定減の対象となっております。

この点に関して、「卵巣機能抑制剤の使用により、内分泌学的には閉経後状態となり、その状態でのアロマターゼ阻害剤の適応が生じることとなり、併用の意義がある」、との専門的解釈が成り立ちます。また、症例報告、ケースシリーズのレベルですが、両系統の薬剤の併用で治療効果が報告されています。このような内容を症状詳記することにより併用が認められる場合もありますが、都道府県により対応はまちまちです。これは、国際的標準治療の導入、普及の理念に反するものであると同時に、「55 年通知」にも反するものであると考えられ、何らかの改善策が必要であると考えられます。

【具体的な改善策】

アロマターゼ阻害剤の適応を一部変更し「卵巣機能抑制剤等の薬剤を併用した状況での使用」を認めるようにする、等。

上記について、ご検討を提案致します。