

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長・外科学教授
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
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  
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。

資料3

候補品目一覧

CD D P	I F M	A D M	T X L	C B D C A	5 F U	E T P	M T X	V C R	D E X A	ハミドロン酸	C P A	E P I	I L 2 (セ)	I L 2 (テ)	P C Z	I L V	M P D S	A R C (H D)	A C N U	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)	進行スケジュール	
2		●						●	●											VAD療法	血液腫瘍	骨髄腫	骨髄腫	次回	
3	●					○														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/sgm、持続点滴にて1日、もしくは、25 mg/sgm、持続点滴にて4日間	次回	
4	●								○											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/sgm、持続点滴にて1日、もしくは、25 mg/sgm、持続点滴にて4日間	次回	
13	○				▲															PF5+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 <sup>2</sup> /d x 4-5 days (持続静注)	次回	
16					▲											▲				5-FU, LV	消化器	大腸がん	5-FU持続静注とLVの併用	次回	
25						○*															脳腫瘍	中枢神経悪性リンパ腫	中枢神経悪性リンパ腫	-	
26								●							●						脳腫瘍	乏突起膠腫	乏突起膠腫	次回	
27	●					●															脳腫瘍	中枢神経胚細胞腫瘍	中枢神経胚細胞腫瘍	-	
28					●	●															脳腫瘍	中枢神経胚細胞腫瘍	中枢神経胚細胞腫瘍	-	
29	●	●				●															脳腫瘍	中枢神経胚細胞腫瘍	中枢神経胚細胞腫瘍	-	
31			▲								○										アドリアン (シクロフォスファミドとの併用)	抗悪性腫瘍薬	乳癌	現行の用法・用量に、併用療法「シクロフォスファミド」と併用する場合は、1回40～60mg/m <sup>2</sup> 、3週1回投与、4～6サイクル投与を追加。	5月7日
34										▲											化学療法またはホルモン療法との併用	乳癌ほか	溶骨性骨転移	骨合併症(病的骨折、骨に対する放射線療法・外科療法の必要性、骨髄圧迫症状)の軽減と予防、疼痛の軽減、点滴静注。現在の適応用量は高カルシウム血症に対して45mg/回であるが、90mg/回を使用可能にする。	5月7日
35	●	●																			AP療法	婦人科	子宮体癌	子宮体癌	6月25日
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IU/kg/8時間毎、計14回	見直し
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IU/kg/8時間毎、計14回	見直し
45	●	●																			Cisplatin+Doxorubicin, Ifosfamide、あるいはCisplatin単剤	骨・軟部腫瘍	肉腫全般	Cisplatin 120mg/m <sup>2</sup> を単剤、またはDoxorubicinないしIfosfamideと併用、3週以上の間隔で投与。	6月25日 5月7日 5月7日
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	-
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 <sup>2</sup> /day, 1, 21日毎	次回
51	●																					小児がん	小児固形がん	小児固形がん	5月7日
52	●																					小児がん	小児固形がん	小児固形がん	5月7日
53					●																	小児がん	小児固形がん	小児固形がん	5月7日

\* 現行の効能の範囲内で対応できること。

進行スケジュール欄の“-”は抗癌剤の承認状況の変化(MVAC療法-尿路上皮癌、BEP療法-胚細胞腫瘍)のため、検討会での報告書の作成が不要となったもの

- 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
- ★ 申請中または再審査期間中