

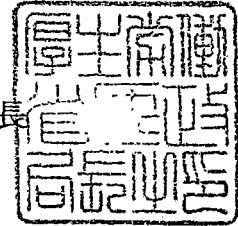


医政発第 0521006 号
薬食発第 0521001 号
平成16年5月21日

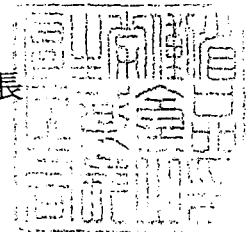
各都道府県知事
特別区の長
保健所政令市の長

殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



抗がん剤併用療法等により適応外使用される医薬品の取扱い等について

医薬品は、薬事法に基づき承認された効能・効果、用法・用量に従って使用されることが適当であることから、既承認医薬品に係る適応外の用法・用量、効能・効果については、従来より薬事法上必要な承認を速やかに取得するよう関係者をお願いしてきたところであるが、抗がん剤の併用療法等による適応外使用が生命にかかわる重篤な疾患である「がん」の治療に有効であるため、国内外において有効性及び安全性に関する根拠がある抗がん剤に関して、その適応追加の承認申請及び審査を迅速かつ円滑に行わせることができるよう、本年1月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を医政局及び医薬食品局において設置し、その有効性及び安全性に関する根拠情報を速やかに収集することとしたところである。

「抗がん剤併用療法に関する検討会」においては、がん治療に係る専門家並びに産業界及び厚生労働省の代表者により、抗がん剤の併用療法等に係る有効性及び安全性に関する根拠情報の取扱い等について審議を行ってきたところであるが、今般、別記の抗がん剤の併用療法等に関し、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、当該検討会で収集した有効性及び安全性に関する情報が一定の根拠として適当であると評価されたところである。

については、別記の抗がん剤の併用療法等に関し、その適正使用の推進を通じた安全

確保を図るため、下記の点について、貴管下関係医療機関並びに関係製造業者及び輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願いしたい。

なお、抗がん剤の併用療法等による適応外使用については、引き続き、その有効性及び安全性の根拠情報に関する評価を実施するとともに、製造業者等からの別記の抗がん剤に係る一部変更承認申請については優先的に審査を行う予定であるが、その取扱いの詳細については、別途、医薬食品局審査管理課長から通知することとしている。

また、別記の抗がん剤の併用療法等に関する有効性及び安全性の根拠情報については、厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）に掲載することとしているので参照されたい。

記

第1 有効性及び安全性の評価について

1. 抗がん剤の併用療法等においては、毒性が強い医薬品である抗がん剤等の組み合わせが行われること等から、副作用による死亡等の発生を完全に防ぐことは困難である。また、別記の抗がん剤の併用療法等に関する適応外の効能・効果等については、未だ承認取得に至っていないものである。よって、有効性及び安全性に係る一定の根拠情報があったとしても、単に国外での用法・用量に従うのではなく、個別の患者の状態にあわせた使用量の調整等を行った上で適切に使用するようお願いする。
2. また、従来から「外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合」には、当該医薬品の適応外の効能・効果、用法・用量に関し、以下のような「医学薬学上公知」該当性のクライテリアの要素を全て満たしているものとして「医学薬学上公知」なものと取り扱ってきたところであるが、別記の抗がん剤の併用療法等については、そうした要素に準ずる一定の根拠はあるものの、必ずしも全ての要素を満たしているものではないことに留意するようお願いする。

- 無作為化比較試験あり
- 国際的標準教科書記載あり
- peer-reviewed journal の総説・メタアナリシスあり
- 国際的な診療ガイドラインあり
- 国内での使用実績に関するエビデンスあり

第2 医療機関及び製造業者等による取扱いについて

別記の抗がん剤の併用療法等を行う場合には、患者の安全確保を第一に考え、治療に伴い想定される死亡等の発生を可能な限り未然に防ぐための適正使用の確保が重要であることから、以下の点に注意するようお願いする。

1. 医療機関による取扱い

- (1) 国立・公立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院など緊急時に適正な処置が可能であって、がん化学療法に知識・経験を有する医師が在籍する医療機関で使用されるべきものであること。
- (2) 抗がん剤併用療法等に係る抗がん剤の使用上の注意等を熟知し、治療内容や抗がん剤の使用に伴い発生しうる副作用等に関する患者への事前説明と同意の取得に努めるべきであること。
- (3) 重篤な副作用を知った場合には、遅滞なく関係企業又は厚生労働省に報告すべきものであること。また、抗がん剤併用療法等を実施した場合には、その症例の全数把握に努めるべきであること。

2. 製造業者等による取扱い

- (1) 別記の抗がん剤に関する承認を既に取得している場合には、効能・効果、用法・用量に係る承認事項の一部変更承認申請を速やかに行うこと。
- (2) 医療機関からの求めに応じ、安全性確保に係る情報を適切に提供すること。
- (3) 医療機関から報告された副作用情報については、遅滞なく独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告するとともに、当該総合機構及び医療機関と連携し、副作用の解析及び評価を実施すること。

別記

- (1) 乳癌のAC療法（ドキシソルビシン、シクロホスファミド併用）に係るドキシソルビシンの用法・用量増加（用量拡大）
- (2) 乳癌の骨転移の治療薬（パミドロン酸ナトリウム）の用法・用量増加（用量拡大）
- (3) 骨・軟部腫瘍に関するイホスファミド、ドキシソルビシン単独療法及びその併用療法に係る効能・効果の追加（適応拡大）
- (4) 小児固形癌に対するイホスファミド、ドキシソルビシン、エトポシドの効能・効果の追加（適応拡大）