

抗がん剤併用療法における医薬品の使用について（案）

抗がん剤併用療法に関する検討委員会
ワーキンググループ

1 条件の設定

併用療法等について個別に適正な使用に関して特段の注意を払う必要がある場合として、次に掲げるものが想定される。

- (1) 当該療法において安全域が狭い、重篤な副作用の発生リスクが併用時等以外に比較して高いことが予測される等使用方法が難しく、一定の経験を有する使用者が使用することが望ましい場合
- (2) 医療上の必要性と対象となる患者群に対する有効性・安全性のエビデンスの質・量からみて、一定の経験を有する使用者が使用することにより保健衛生上の危害発生又は拡大のリスクを低減するために望ましい場合（例えば国内での使用経験が十分ではない等）

※ 承認前の特定療養費期間中及び承認後の双方で対応することを検討

2 特段の注意を払う場合の対応について

適正な使用において特段の注意を払うことを徹底するための様々な手法を検討する場合に、品目毎に以下の点についてのオプションを考慮することが可能と考えられる。

- (1) 使用する医師を対象とする手法
- (2) 医療機関を対象とする手法
- (3) 品目の流通に着目した方法（例えば、製造業者等に市販後全数調査を掛ける方法）

3 関係学会等の協力・連携の下、使用対象の医師又は施設等において対応をお願いする事項（想定）

- (1) 使用上の注意などの注意事項を含む当該療法を熟知した上で使用し、問題発生リスクの低減に努める。
- (2) 薬事法第77条の4の2に規定する医療機関からの重篤な副作用等の報告（対厚生労働省安全対策課）に際し、医療機関内の使用対象患者全員をフォローし、問題発生時にも迅速に対応できるよう努める。

※ 承認後の経過により（例えば併用療法の承認後一定期間の副作用の発現率のモニター状況を見て）、使用上の条件の解除を検討。

カルボプラチン申請の「医学薬学上公知」の判断の例

申請者の提出した生存に関するエンドポイントを設定した複数の無作為化比較試験の公表論文成績に加えて、下記等を確認。

- 国際的に標準的と考えられる教科書（原著最新版）
（例）Cecil;De Vita 他
- 国際的に評価されている peer-reviewed journal に掲載された総説、メタ・アナリシス
（例）N.Engl.J.Med.;J.Clin.Oncol.;Clin.Cancer Res.
- 国際的に認知されている学会あるいは組織・機構の診療ガイドライン
（例）NCI(PDQ);ASCO