

抗がん剤併用療法に関する検討会の開催について

1 趣旨

「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問題を解決するため、併用療法に必要な抗がん剤の効能の取得を迅速に進めるものである。

2 目標

併用療法に使用される抗がん剤で、薬事法上の適応がないもののうち、有効性に十分なエビデンスがあるとされているものを順次、年10～15効能程度、効能の取得を進めていく。

3 実施体制

- (1) これまで、適応外使用に係る抗がん剤の承認申請については、有効性及び安全性に関するエビデンスの収集などを関係企業の自主的な努力に依存してきたが、がん治療の社会的な重要性を考え、専門家・業界・行政が共同して参画する「抗がん剤併用療法に関する検討会」を開催する。
- (2) 「抗がん剤併用療法に関する検討会」は、効能取得の承認申請促進のための計画を作成し、有効性・安全性等に関するエビデンスの収集を行う。
- (3) 薬事・食品衛生審議会において、(2)で収集されたエビデンスの事前評価を行い、関係企業にも承認申請を促すとともに、事前評価を経た承認申請を迅速に審査・承認する。
- (4) 承認を取得した抗がん剤については、医療機関等の協力を得ながら、重点的な市販後安全対策を実施する。

4 抗がん剤併用療法に関する検討会

- (1) 各がん領域の専門家等のほか、製薬業界からのオブザーバーを加え構成する。
- (2) 事務局は、医政局研究開発振興課長及び医薬食品局審査管理課長とする。

抗がん剤併用療法に関する検討会運営要綱（案）

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。