

『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』
「医療上の必要性に係る基準」への該当性の評価

1. 要望内容の概略

1)	要望者名		要望番号
	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人		359.3
2)	要望された 医薬品	一 般 名	Aldesleukin
		販 売 名	Proleukin (米国)
		会 社 名	国内開発企業なし
3)	要望内容	効能・効果	<p><米国> (AHFS Drug Information 2009): IL-2 is used as monotherapy for the treatment of metastatic melanoma. The indication for use of IL-2 monotherapy for metastatic melanoma is based on evidence from uncontrolled, phase 2 studies; response rates average 16% for IL-2 as a single agent with a complete response rate of about 6%.</p> <p>転移性悪性黒色腫（第 IV 期）に対する NCI の Rosenberg らの IL-2 大量静注療法施行 270 例に関する報告（J Clin Oncol 17:2105-16, 1999）によると、生存患者の追跡期間中央値は 7 年を超え、奏効率は 16%(43 人)で、完全奏効が 17 人(6%)にみられた。全体としての生存期間中央値は 12 カ月。奏効期間は全奏効例で 8.9 カ月、部分奏効 26 例で 5.9 カ月であった。完全奏効の奏効期間中央値は少なくとも 59 カ月であった。奏効例中の 12 人（うち 2 人は部分奏効症例）は 70 カ月から 150 カ月以上の長期間、再発や進行のない状態が持続した。30 カ月以上奏効が持続した患者ではその後に再発、進行はみられなかった。以上より本治療法の奏効率は高くはないが、一旦完全奏効が得られるとそれが持続し、完治できる可能性がある。</p> <p>日本：血管肉腫、腎がん、<u>悪性黒色腫（追加希望）</u></p>
		用法・用量	<p><米国> 60 万～72 万 IU/kg(15 分間で静注)、8 時間毎、5 日</p>

			間投与（適宜に支持療法を行い、高度の有害反応が生じたら、回復するまで静注の間隔をあける）。以上を1サイクルとし、10～14日休薬後、さらに1サイクル実施し、これを1コースとする。6～12週間隔で最大5コースまで。
		要望の分類 (該当するものにチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input type="checkbox"/> 適応外薬（剤形追加も含む） [特記事項] なし
4)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性についての要望者の意見	<p>1. 適応疾病の重篤性 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患） 厚生労働省の人口動態統計によると本邦における皮膚がん死亡数は最近30年間、右肩上がりが増え続け、年間1100人を越えるようになったが、その内のおよそ半数は悪性黒色腫が占める。人口の高齢化、紫外線の影響により今後も悪性黒色腫は増加し続けることが予測されている。</p> <p>2. 医療上の有用性 ○ウ欧米において標準的療法に位置づけられている 米国FDAの承認を受け標準治療として使われている。一方日本では悪性黒色腫に対する治療薬として承認を受けているものはDTICとinterferon-βのみであることからIL-2を導入できれば進行期悪性黒色腫患者にとって朗報であり、治療成績向上への貢献が見込まれる。</p>	
5)	備 考		

2. 海外での承認等の状況

6)	海外での承認状況 (該当国にチェックする)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし
7)	海外での公的保険 適応状況 (適応外薬についてのみ、該当国にチェックする)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 [特記事項] なし

3. 国内での開発等の状況及び企業側の意見

8)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する企業側の意見	
9)	国内開発の状況 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> 治験開始前 <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 国内開発なし <input type="checkbox"/> 国内開発中止 [特記事項]
10)	企業の開発の意思 (該当するものにチェックする)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合は、その理由)
11)	備 考	国内開発企業がないため、8)～10) 欄については記載なし

4. 「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する専門作業班 (WG) の評価

12)	「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価 (該当するものにチェックする)	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] なし (2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている <input checked="" type="checkbox"/> ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない [特記事項] なし
-----	---	--

13)	備 考	
-----	-----	--